违背方案报告

|  |
| --- |
| **一、项目概况** |
| **项目名称** |  |
| **方案编号** |  |
| **申办单位** |  |
| **组长单位** |  | **主要研究者** |  |
| **本院承担科室** |  | **PI** |  |
| **首次伦理批件号** |  |
| **二、违背方案事件的描述** |
| ***描述要求：注明受试者编号，入组日期，目前受试者所处的试验阶段（用药、随访……），方案违背发生具体信息，判断是否影响受试者安全/权益，是否对研究结果产生显著影响，分析方案违背发生的原因，处理措施及其他信息。（正式递交文件请将该描述要求删除！）*** |
| **三、对违背方案的评估** |
| 是否对受试者安全/权益或研究结果产生影响 ☐是 ☐否 |
| **报告人签字** |  | **日期** |  |
| **受理人签字** |  | **日期** |  |