违背方案报告

Deviation / Non-Compliance / Violation Report

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 本中心伦理批件号 |  | | |
| 申办者 |  | | |
| 主要研究者 |  | 承担专业 |  |
| 1. 不依从/违反方案情况说明。（如选择不符合纳入标准的受试者，符合中止研究规定而未退出，给予错误治疗或剂量，给予方案禁止的合并用药等） | | | |
| 1. 不依从/违反方案是否影响受试者的安全和权益，是否对研究结果产生显著影响，对违背方案是否采取了相应的处理措施？ | | | |
| 报告人签名 |  | 报告日期 |  |