**违背方案报告**

## Non-compliance Report

注：请在□相应选项中打“X”

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受理号 |  | 项目名称 |  | | |
| 承担专业 |  | 主要研究者 |  | 申办者/CRO |  |

方案违背情况描述：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 受试者编号 | 方案违背类型 | 事件描述 | 事件发生的原因 | 对受试者的影响 | 对研究结果的影响 | 处理措施 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |
| …… |  |  |  |  |  |  |  |

方案违背类型为：

1. 纳入不符合入排标准的受试者；
2. 符合提前中止研究标准而没有让受试者退出；
3. 受试者使用了不允许的合并用药；
4. 受试者接受了错误的治疗或错误的药量；
5. 研究者未遵循方案操作规程；
6. 开始了试验相关流程才签知情同意书；
7. 其他 （请描述大致类型）

主要研究者签名： 日期：

|  |
| --- |
| **伦理委员会审核** |
| 形式审查  □文件完整，符合要求  □文件不符合要求，存在的问题是：  秘书签名： 日期： |
| 建议审查方式  □全体会议审查  □加快审查  主任/副主任委员签名： 日期： |