厦门大学附属心血管病医院医学伦理委员会

违背方案报告

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项 目** | |  | | | | |
| **申办单位** | |  | | | | |
| **方案版本号** | |  | | **方案版本日期** | |  |
| **知情同意书版本号** | |  | | **知情同意书版本日期** | |  |
| **主要研究者** | |  | | **承担科室** | |  |
| **一、违背方案的情况**  **·**重大违背方案：  ·纳入不符合标准的受试者：□是 □否  ·研究过程中，符合提前中止研究标准而没有让受试者退出：□是 □否  ·给予受试者错误的治疗或不正确的剂量：□是 □否  ·给予受试者方案禁用的合并用药：□是 □否  ·任何偏离研究特定的程序或评估，从而对受试者的权益、安全和健康，或对研究结果产生显著影响的研究行为：□是 □否  ·持续违背方案（不属于上述重大违背方案，但反复多次的违背方案）：□是 □否  ·研究者不配合监察/稽查：□是 □否  ·对违规事件不予以纠正：□是 □否  ·违背方案事件的描述：  （什么时间、什么原因、导致了什么违背方案事件，重大违背需与轻微违背分开并及时上报） | | | | | | |
| **二、违背方案的影响**  **·**是否影响受试者的安全：□是 □否  **·**是否影响受试者的权益：□是 □否  ·是否对研究结果产生显著影响：□是 □否 | | | | | | |
| **三、违背方案的处理措施**  （包括对违背方案事件采取的处理措施、对受试者采取保护措施、对本部分缺失/不符合方案要求的数据采取何种处理等） | | | | | | |
| **申请人签字** |  | | **日期** | |  | |