**伦理委员会方案违背/偏离报告(IEC-SOP-017-A03-V5.0)**

**伦理委员会方案违背/偏离报告**

|  |  |
| --- | --- |
| 伦理受理号 |  |
| 项目名称 |  |
| 项目来源 |  | 组长单位 |  |
| 研究者 |  | 承担科室 |  |
| 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 |  |
| 不依从/违背方案的情况：* 研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的研究参与者：□是，□否
* 研究过程中，符合提前中止研究标准而没有让研究参与者退出：□是，□否
* 研究参与者接受错误的治疗或不正确的剂量：□是，□否
* 研究参与者服用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，对研究参与者的权益、安全和健康，或对研究结果产生显著影响的研究行为：□是，□否

不依从/违背方案事件的描述： |
| 不依从/违背方案的影响：* 是否影响研究参与者的安全： □是，□否
* 是否影响研究参与者的权益： □是，□否
* 是否对研究结果产生显著影响： □是，□否
 |
| 不依从/违背方案的处理措施： |
| 报告人签字： | 日期： |