**不依从/违背方案报告**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 项目来源 |  |
| 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 |  |
| 伦理审查意见号 |  | 主要研究者/职称 |  |

**一、**不依从/**违背方案的情况**

* 一般不依从/违背方案：

访视/观察/检查在时间窗外，但不影响受试者按方案继续使用研究药物，或不影响对主要疗效和关键的次要疗效指标评价的有效性：□是，□否

方案规定观察的数据点或实验室参数缺失而导致数据的缺失，但不影响主要疗效或关键的次要疗效或安全性指标结果：□是，□否

观察/评价不全，但不影响主要或次要关键疗效或安全结果：□是，□否

研究者不配合监察/稽查等：□是，□否

* 重大不依从/违背方案：

纳入不符合纳入标准的受试者：□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

* 持续不依从/违背方案（不属于上述重大不依从/违背方案，但反复多次的不依从/违背方案）：□是，□否
* 对违规事件不予以纠正：□是，□否
* 不依从/违背方案事件的描述：

**二、**不依从/**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、**不依从/**违背方案的处理措施**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人签字 |  | 日期 |  |