文件编号：AF/19/2025-A0

**违背方案报告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 申办者 |  | | |
| 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 |  |
| 伦理审查批件号 |  | 伦理审查批件有效期 |  |
| 本院承担专业/科室 |  | 主要研究者 |  |

1. **违背方案的情况（请在相应的选项框内打“Ｘ”或“■”）**

**（一）重大违背方案**

* 试验纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的试验参与者：□是，□否
* 试验过程中，符合中止试验规定而未让试验参与者退出：□是，□否
* 给予试验参与者错误的治疗或不正确的剂量：□是，□否
* 给予试验参与者方案禁用的合并用药：□是，□否
* 任何偏离试验特定的程序或评估，从而对试验参与者的权益、健康以及试验的科学性造成显著影响的试验行为：□是，□否

**（二）持续违背方案**

* 不属于上述重大违背方案，但反复多次违背方案或研究者不配合监察稽查，或对违背事件不予以纠正：□是，□否

**（三）方案违背/偏离报告汇总（本院，若内容较多，可提交附件文件）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 试验参与者编号 | 发生日期 | 方案违背/偏离名称及描述 | 方案要求 | 方案违背/偏离程度 | 试验参与者风险评估 | 数据风险评估 | 采取措施 |
| 1 |  |  |  |  | □轻微偏离  □严重偏离 | □无影响  □有影响 | □无影响  □有影响 |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |  |  |

1. **违背方案的影响**

* 是否影响试验参与者的安全：□是，□否
* 是否影响试验参与者的权益：□是，□否
* 是否影响试验的风险收益：□是，□否
* 是否对试验结果产生显著影响：□是，□否

1. **项目研究进展**

* 筛选人数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 入组人数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* 完成人数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 脱落人数（包括剔除人数）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* 本中心是否已经结束研究或者数据库已经锁定：□是， □否

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 声明 | 我保证以上信息真实准确，并负责该临床试验全过程的质量保证，承诺该临床试验数据真实可靠，操作规范，我将遵循GCP的原则以及伦理委员会的要求，开展本项临床试验。本人承诺本研究团队人员与该项目无利益冲突。如有失实，愿意承担相关责任。 | | |
| 主要研究者签字 |  | 日 期 |  |