**不依从/违背方案报告**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | |
| 方案版本号 |  | | 方案版本日期 |  |
| ICF版本号 |  | | ICF版本日期 |  |
| 所属科室 |  | | 主要研究者 |  |
| 一、不依从/违背方案的情况 | | | | |
| 1. 受试者依从性原因导致的方案偏离：□是 □否 2. 纳入不符合纳入标准的受试者：□是 □否 3. 研究过程中，符合提前中止研究标准未让受试者退出：□是 □否 4. 给予受试者错误的治疗或不正确的剂量：□是 □否 5. 给予受试者方案禁用的合并用药：□是 □否 6. 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 | | | | |
| 不依从/违背方案事件（请描述事件情况与原因发生日期/发现日期/发现途径等）： | | | | |
| 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 | | | | |
| 是否对研究的科学性造成影响，影响到试验的安全性、有效性评价：□是 □否 | | | | |
| 三、不依从/违背方案的处理措施（请描述） | | | | |
|  | | | | |
| 主要研究者签字 | | 年 月 日 | | |