编号：AF/SQ-06/01.0

违背方案报告

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目 | ${projName} | | |
| 期类别 | ${projSubTypeName} | 项目来源 | ${projDeclarer} |
| 专业组 | ${applyDeptName} | 主要研究者 | ${applyUserName} |

1. 违背方案的情况

重大违背方案

* 纳入不符合纳入标准的受试者：${majorViolation1}
* 研究过程中，符合提前中止研究标准而没有让受试者退出：${majorViolation2}
* 给予受试者错误的治疗或不正确的剂量：${majorViolation3}
* 给予受试者方案禁用的合并用药：${majorViolation4}
* 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：${majorViolation5}

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）：${violation1}

研究者不配合监查／稽查：${violation2}

对违规事件不予以纠正：${violation3}

违背方案事件的描述： ${violation4}

1. 违背方案的影响

* 是否影响受试者的安全：${violationAffect1}
* 是否影响受试者的权益：${violationAffect2}
* 是否对研究结果产生显著影响：${violationAffect3}

1. 违背方案的处理措施

${violateMeasures}

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人签字 | ${applyManName} | 日期 | ${applyDate} |