厦门大学附属心血管病医院医学伦理委员会

违背方案报告

|  |  |
| --- | --- |
| **项 目** |  |
| **申办单位** |  |
| **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** |  |
| **主要研究者** |  | **承担科室** |  |
| **一、违背方案的情况****·**重大违背方案：·纳入不符合标准的受试者：□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·持续违背方案（不属于上述重大违背方案，但反复多次的违背方案）：□是 □否·研究者不配合监察/稽查：□是 □否·对违规事件不予以纠正：□是 □否·违背方案事件的描述：（什么时间、什么原因、导致了什么违背方案事件，重大违背需与轻微违背分开并及时上报） |
| **二、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、违背方案的处理措施**（包括对违背方案事件采取的处理措施、对受试者采取保护措施、对本部分缺失/不符合方案要求的数据采取何种处理等） |
| **申请人签字** |  | **日期** |  |