武汉市第五医院医学伦理委员会

违 背 方 案 报 告

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 项目来源/申办单位 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 方案版本号、版本日期 |  |
| 知情同意书版本号、  版本日期 |  |
| 初始伦理审查批件号 |  |
| 主要研究者 |  |
| **一、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：□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**：□是 □否  **对违规事件不予以纠正**：□是 □否 | |
| **二、违背方案事件的描述** | |
| **三、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 | |
| **四、违背方案的处理措施** | |

申请人签名： 科主任签名： 报告日期： 年 月 日