**违背方案审查申请**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 意见号 |  | | |
| 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 |  |
| 组长单位 |  | 组长单位主要研究者 |  |
| 本单位研究科室 |  | 本单位主要研究者 |  |
| 研究起止期限 |  | 受试者例数 |  |
| 申办方 |  | | |
| 第三方服务公司 |  | | |
| **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  \* 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   * 对违背事件不予以纠正：□是 □否   · 违背方案事件的描述：  **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**  · 措施： | | | |
| 申请人签字 |  | 日期 |  |