附件LL-SOP-15（2.0版）/B1：

**违背/偏离方案报告**

报告时间： 主要研究者签字：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 项目类别 | 药物（□Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □进口注册）  医疗器械（□临床试用 □临床验证 □上市后）  诊断试剂（□I类 □II类 □III类） | | |
| 申办者/CRO |  | 研究科室 |  |
| 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 |  |
| 招募广告版本号 |  | 招募广告版本日期 |  |
| 伦理审查意见号 |  | 主要研究者 |  |

**违背/偏离方案的情况**

|  |
| --- |
| 1. 重大违背/偏离方案：  * 纳入不符合纳入标准的受试者：□是，□否，□不适用   ◇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，□不适用  ◇给予受试者错误的治疗或不正确的剂量：□是，□否，□不适用  ◇给予受试者方案禁用的合并用药：□是，□否，□不适用  ◇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，□不适用   1. 持续违背/偏离方案（不属于上述重大违背方案，但反复多次的违背方案）：□是，   □否，□不适用   1. 研究者不配合监察/稽查：□是，□否，□不适用 2. 对违规事件不予以纠正：□是，□否，□不适用 3. 违背方案事件的描述： |

填写说明：①请用■或√填写选择内容；②如不适用可不填写，或填写“NA”或“/”。