**违背方案报告表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 项目来源 |  | | |
| 项目负责人 |  | 科室 |  |

一、重大的违背方案的情况

* 纳入不符合纳入标准的患者：□ 是，□ 否
* 符合提前中止新技术新项目标准而没有让患者退出：□ 是，□ 否
* 给予患者错误的治疗或不正确的剂量：□ 是，□ 否
* 给予患者方案禁用的合并用药：□ 是，□ 否
* 偏离新技术新项目的程序，对患者的权益、安全和健康，或对技术结果产生显著影响的行为：□ 是，□ 否
* 反复多次违背方案：□ 是，□ 否
* 项目负责人不配合监查/稽查：□ 是，□ 否
* 对违规事件不予以纠正：□ 是，□ 否
* 是否为避免该技术对患者的即刻危险，项目负责人在伦理委员会批准前，偏离技术方案：□ 是，□ 否
* 是否为避免该技术对患者的即刻危险，未经过伦理委员会批准，即对技术方案进行了修改：□ 是，□ 否
* 是否由于偶然的或因疏忽未经伦理委员会批准，对技术方案进行了修改，且这种修改涉及患者的风险，或有可能再次发生：□ 是，□ 否
* 违背方案事件的描述（详细叙述事件，从患者入组时间、完成随访次数、末次随访时间、发现违背时间、对患者的处理等）：

二、违背方案的影响

* 影响患者的安全：□ 是，□ 否
* 影响患者的权益：□ 是，□ 否
* 对技术结果的科学性产生显著影响：□ 是，□ 否

三、违背方案的处理措施

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人签字 |  | 日期 |  |