|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 河南省中医院（河南中医药大学第二附属医院）伦理委员会伦理审查申请/报告指南 | 文件编号 | AF/SQ-09/03.0 |
| 编写者 | 马俊福 | 版本号 | 3.0 |
| 审核者 | 刘培民 | 版本日期 | 20180302 |
| 批准者 | 王海亮 | 批准生效日期 | 20180302 |

## 附件9：违背方案报告

违背方案报告

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 申办单位 |  |
| 组长单位 |  | 主要研究者 |  |
| 本院承担科室 |  | PI |  |
| 一、违背方案的情况* 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
* 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 |
| 报告人签字 |  | 日期 |  |
| 受理人签字 |  | 日期 |  |