常州市肿瘤医院医学伦理委员会

文件编号：AF/SS-10/05.0

不依从/违背方案报告表

项目伦审号：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | |
| 申请专业 |  | 主要研究者 | |  |
| 申办单位 |  | 组长单位 | |  |
| 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 | |  |
| 不依从/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 * 受试者依从性因素：是 否 * 任何偏离研究特定的程序或评估，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   不依从/违背方案事件的描述： | | | | |
| 不依从/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 |  |
| 不依从/违背方案的处理措施： | | | | |

报告人签字： 日期：

第 276 页 共 360 页