厦门市中医院医学伦理委员会

Ethics Committee of Xiamen Traditional Chinese Medicine Hospital

**违背方案报告表**

Contrary to the program report form

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 项目来源 |  | | |
| 方案版本号 |  | 知情同意书版本号 |  |
| 主要研究者 |  | 伦理审查批件号 |  |
| **受试者筛选号：001**   1. **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  ※对违背方案事件的描述(包含违背方案上报依据，等级判断依据，违背方案的发生原因与产生的后果等相关信息）：  **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与预防措施**  **处理措施：**  **预防措施：**  **受试者筛选号：001**   1. **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  ※对违背方案事件的描述(包含违背方案上报依据，等级判断依据，违背方案的发生原因与产生的后果等相关信息）：  **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与预防措施**  **处理措施：**  **预防措施：** | | | |
| 主要研究者签名： 日 期： | | | |