**违背/偏离方案一览表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 患者编号 | 发生日期 | 发现日期 | 违背/偏离方案类型 | 事件描述 | 事件发生的原因 | 对患者的影响 | 对研究结果的影响 | 处理措施 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 主要研究者签字 |  | 日期 |  |

注：“违背/偏离方案一览表”至少应包括患者编号、发生日期、发现日期、违背/偏离方案类型、事件描述、事件发生的原因、对患者的影响、对研究结果的影响和处理措施。

其中，方案违背类型：

1.重大方案违背：1.1 纳入不符合纳入标准的患者；1.2 研究过程中，符合提前中止研究标准而没有让患者退出；1.3 给予患者错误的治疗或不正确的剂量；1.4 给予患者方案禁用的合并用药；1.5 任何偏离研究特定的程序或评估，从而对患者的权益、安全和健康，或对研究结果产生显著影响的研究行为。

2.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）。

3. 研究者不配合监察/稽查。

4.对违规事件不予以纠正。

5.其它违背方案。