**山西中医药大学附属医院医学伦理委员会**

**违背方案报告**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 |  |
| 项目来源 |  |
| 伦理审查批件号 |  | 主要研究者 |  |
| **一、重大的违背方案的情况*** 纳入不符合纳入标准的受试者： □是 □否
* 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
* 偏离研究特定的程序，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
* 反复多次违背方案： □是 □否
* 研究者不配合监查/稽查： □是 □否
* 对违规事件不予以纠正： □是 □否
* 违背方案事件的描述：

**二、违背方案的影响*** 影响受试者的安全： □是 □否
* 影响受试者的权益： □是 □否
* 对研究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 |  |