不依从/违背方案审查申请表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | |
| 研究者 | |  | 研究科室 |  |
| 申办者 | |  | 伦理初始审查批件号 |  |
| 方案版本号及日期（现行版本） | |  | 知情同意书版本号及日期（现行版本） |  |
| 一、不依从/违背方案的情况 | | | | |
| 不依从/违背方案事件（请描述事件情况与原因发生日期/发现日期/发现途径等）： | | | | |
| 二、违背方案的影响 | | | | |
| 1.是否影响受试者的安全？  □是（请说明）  □否 | | | | |
| 2.是否影响受试者的权益？  □是 （请说明）  □否 | | | | |
| 3.是否对研究结果产生显著影响？  □是（请说明）  □否 | | | | |
| 三、违背方案的处理措施（请描述） | | | | |
|  | | | | |
| 研究者签字 | 年 月 日 | | | |