### 青岛市第六人民医院医学伦理委员会

### 不依从/违反方案报告

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 产品名称 |  |
| 申办方 |  | 申请专业 |  |
| 主要研究者 |  | 职称 |  |
| 原伦理批件号 |  |
| **一、违背方案的情况**1. 纳入不符合纳入标准的受试者：□是 □否
2. 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
3. 给予受试者错误的治疗或不正确的剂量：□是 □否
4. 给予受试者方案禁用的合并用药：□是 □否
5. 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
6. 违背方案事件的描述：
7. **违背方案的影响**
8. 是否影响受试者的安全：□是 □否
9. 是否影响受试者的权益：□是 □否
10. 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** |
| 申请人签名 |  | 日期 |  |