**不依从/违反方案报告表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 方案编号 |  | 方案受理编号 |  |
| 方案名称 |  |
| 主要研究者/电话 |  |
| 研究单位 |  |
| 申办者/电话 |  |
| 伦理委员会批准日期 |  |
| 不依从/违反方案涉及研究人员姓名 |  |
| (仔细阅读：1.可将同类违背方案事件合并在同一标题下，归类报告；2.请详细写明发生事件的具体原因、对受试者安全的影响和对研究科学性的影响(若没造成任何影响请描述判断的依据）、对该事件的处理和实质性的补教措施和对整个后续研究的改进措施，写明所发生事件属第几次发生；3.请另列附表，列出所报项目以往发生的不依从/违反方案事件以便委员会综合评估，要素包括事件描述、发生原因、影响、处理措施、是否已报伦理、伦理审查意见有否整改或回复要求、是否落实整改或回复) ： |
| 报告人签名 |  | 报告日期 |  |