编号：PKULZH-IRB-MA-SOP-AF-019/3.0-02 第3版第0次修改

**北大医疗鲁中医院医疗器械临床试验伦理委员会**

**IRB-MA of PKUCare Luzhong Hospital**

**研究者不依从/违反方案报告**

**Deviation/Non-Compliance/Violation Report**

|  |  |
| --- | --- |
| **伦理审查批件号** |  |
| **项目名称** |  |
| **申办者** |  |
| **研究专业** |  |
| **主要研究者** |  |
| **项目开始时间** |  |
| **不依从/违反方案告** |  |
| **1. 不依从/违反方案涉及人员姓名：** |
| **2. 不依从/违反方案详细说明：** |
| **报告人签字** |  |
| **日 期** | 年 月 日 |