**偏离方案报告**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 |  |
| 项目来源 |  |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 伦理审查批件号 |  | 主要研究者 |  |

一、偏离方案的类别

|  |  |
| --- | --- |
| □ | 为消除对受试者的紧急危害，在伦理委员会同意前，研究者偏离方案 |

|  |  |
| --- | --- |
| □ | 纳入不符合纳入标准或符合排除标准的受试者 |
| □ | 研究过程中，符合中止研究标准而没有让受试者退出 |
| □ | 给予受试者错误的治疗或不正确的剂量 |
| □ | 给予受试者方案禁用的合并用药 |
| □ | 可能对受试者的权益和安全造成显著影响的情况 |
| □ | 可能对研究的科学性造成显著影响的情况 |
| □ | 同一研究人员的同一偏离方案行为在被要求纠正后，再次发生 |
| □ | 研究人员不配合监查/稽查 |
| □ | 研究人员对偏离方案事件不予以纠正 |
| □ | 其他，请说明： |

二、偏离方案事件的描述

|  |
| --- |
|  |

三、对偏离方案采取的纠正措施

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| 主要研究者签字： 日期：日期 |
|  |
| 项目受理号： |
| 伦理委员会秘书签字： 日期： |
| 审查类型 | □会议审查，□快速审查，□紧急会议审查（由伦理委员会办公室填写）审查类型□会议审查，□快速审查，□紧急会议审查□函审（由伦理委员会办公室填写） |

附：偏离方案汇总表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者编号 | 描述 | 原因 | 程度 | 偏离方案的影响（从对受试者及研究实施的影响两方面评估） | 纠正措施 | 预防措施 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |