偏离方案报告

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 申办方/项目来源 |  | | |
| 专业科室/PI |  | | |
| 伦理审查批件号 |  | | |
| 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 |  |

**一、偏离方案的类别**

□为消除对受试者的紧急危害，在医学伦理委员会同意前，研究者偏离方案

□纳入不符合纳入标准的受试者

□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

□给予受试者错误的治疗或不正确的剂量：□是，□否

□给予受试者方案禁用的合并用药：□是，□否

□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

□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：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 患者编号 | 偏离方案发生日期 | 偏离方案描述 | 偏离原因 | 后续处理 | 偏离程度 |
|  |  |  |  |  |  |

**二、偏离方案列表**

**三、偏离方案的影响**

* 是否影响受试者的安全：□是，□否
* 是否影响受试者的权益：□是，□否
* 是否对研究结果产生显著影响：□是，□否

主要研究者签字 日期