偏离方案报告

注：请在相应选项中打“×”，即“[x] ”。

|  |  |
| --- | --- |
| 项目编号 | （指本中心的项目编号，如2025001） |
| 项目名称 |  |
| 申办者 |  |
| 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 |  |
| 专业科室 |  |
| 研究者 |  | 联系电话 |  |

1. 偏离方案的情况

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | 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/符合排除标准的受试者 |
| [ ]  | 符合终止试验规定而未让受试者退出研究 |
| [ ]  | 给予受试者错误的治疗或剂量 |
| [ ]  | 给予受试者方案禁用的合并用药 |
| [ ]  | 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 |
| [ ]  | 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 |
| [ ]  | 其它情况 |

1. 偏离方案事件的描述

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 偏离方案的内容（请描述事件情况与发生日期/发现日期/发现途径等） | 偏离原因 | 处理措施 |
| 1 |  |  | （备注：上报伦理委员会不属于处理措施） |
| 注：若已培训，请附培训记录/培训签到表 |

（表格行数可根据实际情况增加）

三、偏离方案的评估

|  |
| --- |
| 是否影响受试者安全：[ ] 否，[ ] 是→请说明受试者当前健康状况 |
| 是否影响受试者权益：[ ] 否，[ ] 是→请说明 |
| 是否对研究结果产生显著影响，： [ ] 否，[ ] 是→请说明 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究者签字 |  | 日期 |  年 月 日 |