偏离方案报告

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项 目 | |  | | | | |
| 申办单位 | |  | | | | |
| 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 | |  |
| 伦理审查意见号 | |  | | 主要研究者 | |  |
| 一、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：口 是，口 否  偏离方案的情况  ·纳入不符合纳入标准或符合排除标准的受试者：口 是，口 否  ·研究过程中，符合提前终止研究标准而没有让受试者退出：口 是，口 否  ·给予受试者错误的治疗或不正确的剂量：口 是，口 否  ·给予受试者方案禁用的合并用药：口 是，口 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：口 是，口 否  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：口 是，口 否  研究人员不配合监查/稽查：口 是，口 否  研究人员对偏离方案事件不予以纠正：口 是，口 否  偏离方案事件的描述（注明严重程度分级）： | | | | | | |
| 二、偏离方案的影响  ·是否影响受试者的安全：口 是，口 否  ·是否影响受试者的权益：口 是，口 否  ·是否对研究结果产生显著影响：口 是，口 否 | | | | | | |
| 三、偏离方案的处理措施 | | | | | | |
| 申请人签字 |  | | 日期 | |  | |