偏离方案报告

注：请在相应选项中打“×”，即“[x] ”。

|  |  |
| --- | --- |
| 首次伦理审查意见号 |  |
| 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的受试者 |
| [ ]  | 符合提前中止研究标准而未让受试者退出 |
| [ ]  | 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 |
| [ ]  | 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 |
| [ ]  | 其它： |
| [ ]  | 不属于增加受试者风险或显著影响研究实施的一般偏离方案 |

1. 偏离方案事件的描述：

|  |
| --- |
| 注意：请详细描述偏离方案事件发生的原因，偏离方案的内容，偏离方案的评估（是否影响受试者安全，若有影响请说明受试者当前的健康状况；是否影响受试者权益；是否对研究结果造成显著影响，影响研究数据的准确性和完整性，影响研究结果的可靠性）填写时请将红色字体删除，谢谢！ |

三、偏离方案的纠正措施

|  |
| --- |
| 注意：若已培训，请附培训签到表和培训记录填写时请将红色字体删除，谢谢！ |

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