偏离方案报告

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目 |  | | |
| 项目来源 |  | | |
| 专业科室 |  | | |
| 主要研究者 |  | 联系方式 |  |
| 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 |  |
| 伦理审查意见有效期 |  | | |

**一、偏离方案的类别**

* 为消除对研究参与者的紧急危害，在伦理委员会同意前，研究者偏离方案：🞎 是，🞎 否，🞎 不适用
* 研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的研究参与者： 🞎 是，🞎 否，🞎 不适用
* 符合终止试验规定而未让研究参与者退出研究： 🞎 是，🞎 否，🞎 不适用
* 给予错误的治疗或剂量： 🞎 是，🞎 否，🞎 不适用
* 给予方案禁止的合并用药：🞎 是，🞎 否，🞎 不适用
* 可能对研究参与者的权益和安全造成显著影响的情况：🞎 是，🞎 否，🞎 不适用
* 可能对研究的科学性造成显著影响的情况： 🞎 是，🞎 否，🞎 不适用
* 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：🞎是，🞎否，🞎不适用
* 研究人员不配合监查/稽查：🞎 是，🞎 否，🞎 不适用
* 研究人员对偏离方案事件不予以纠正：🞎 是，🞎 否，🞎 不适用

**二、偏离方案事件的描述:**

**三、偏离方案采取的纠正措施**

**申请人签字: 申请日期:**