方案偏离报告

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | |
| 申办方 |  | | | | |
| 研究者 |  | 承担科室 | |  | |
| 伦理审查委员会批准的跟踪审查频率 | 个月 | | | | |
| 一、研究阶段：  □尚未入组 □已入组，正在实施研究 □完成入组，研究参与者研究干预尚未完成  □研究参与者的研究干预已经完成 □研究参与者的随访已经完成 □后期数据处理阶段  二、研究参与者信息   1. 已入组例数： 例 2. 完成观察例数： 例 3. 提前退出例数： 例   三、方案偏离一览表（可另附页，至少应包括研究参与者编号、发生日期、发现日期、方案偏离类型、事件描述、事件发生的原因、对研究参与者的影响、对研究结果的影响和处理措施。） | | | | | |
| 研究者签名 |  | | 日期 | |  |

**注：方案偏离类型：**

1.严重方案偏离

1.1纳入不符合纳入标准的研究参与者；

1.2研究过程中，符合提前中止研究标准而没有让研究参与者退出；

1.3给予研究参与者错误的治疗或不正确的剂量；

1.4给予研究参与者方案禁用的合并用药；

1.5任何偏离研究特定的程序或评估，从而对研究参与者的权益、安全和健康，或对研究结果产生显著影响的研究行为；

2.持续方案偏离（不属于上述重大方案偏离，但反复多次的偏离方案）（指同一研究人员的同一违规行为在被要求纠正后，再次发生）；

3.研究者不配合监察/稽查；

4.对违规事件不予以纠正；

5.其它方案偏离。

附件1

方案偏离一览表（如适用）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究参与者编号 | 发生日期 | 发现日期 | 方案偏离类型 | 事件描述 | 事件发生的原因 | 对研究参与者的影响 | 对研究结果的影响和处理措施 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

方案偏离类型：1.严重方案偏离：1.1纳入不符合纳入标准的研究参与者；1.2研究过程中，符合提前中止研究标准而没有让研究参与者退出；1.3给予研究参与者错误的治疗或不正确的剂量；1.4给予研究参与者方案禁用的合并用药；1.5任何偏离研究特定的程序或评估，从而对研究参与者的权益、安全和健康，或对研究结果产生显著影响的研究行为。2.持续方案偏离（不属于上述重大方案偏离，但反复多次的偏离方案）。3.研究者不配合监察/稽查。4.对违规事件不予以纠正。5.其它方案偏离。