**方案偏离/违背报告**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | | | |  | | 初始审查伦理意见号 |  |
| 申办方 | | | |  | | | |
| 组长单位 | | | |  | | | |
| 主要研究科室 | | | |  | | 主要研究者 |  |
| 跟踪审查频率 | | | |  | | 截止日期 |  |
| 已入组例数 | | | |  | | | |
| 研究方案版本号 | | | |  | | 研究方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 | | | |  | | 知情同意书版本日期 |  |
| 研究阶段：□研究尚未启动，□正在招募受试者（尚未入组），□正在实施研究，  □受试者的实验干预已经完成，□后期数据处理阶段 □其他： | | | | | | | |
| 1.方案偏离具体情况 | | | | | | | |
| 发生  时间 | 发现  时间 | | 受试者  编号 | | 方案偏离事件的描述 | | 方案偏离  处理措施 |
|  |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |
| 共计\_\_\_\_次/例 | | | | | | | |
| 2.方案偏离报告要点 | | | | | | | |
| 方案偏离的影响 | | 是否损害受试者的安全或健康：□是，□否, □不适用  是否损害受试者的权益：□是，□否, □不适用  是否对研究结果产生显著影响：□是，□否, □不适用 | | | | | |
| 重大方案偏离 | | 纳入不符合纳入标准的受试者：□是，□否, □不适用  研究过程中，符合提前中止研究标准而没有让受试者退出：□是，□否,□不适用  给予受试者错误的治疗或不正确的剂量：□是，□否, □不适用  给予受试者方案禁用的合并治疗：□是，□否, □不适用  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：□是，□否, □不适用 | | | | | |
| 持续方案偏离（不属于上述重大方案偏离，但反复多次的方案偏离）：□是，□否, □不适用 | | | | | | | |
| 研究者不配合监察/稽查□是，□否, □不适用 | | | | | | | |
| 研究者是否对违规事件不予以纠正□是，□否, □不适用 | | | | | | | |
| 受试者是否继续参加研究□是，□否, □不适用 | | | | | | | |
| 需要向伦理委员会说明的情况，请具体说明： | | | | | | | |
| 主要研究者签名：  日期： 年 月 日 | | | | | | | |
| 临床试验机构意见：  签名： 日期： 年 月 日 | | | | | | | |

填表须知：表格中每一项内容请详细填写，备选项的方框中请画“■或✓”表示选中，主要研究者手

写签名后递交伦理委员会。