**偏离方案报告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** | |  | |
| **项目来源/受理号** | |  | |
| **申办方** | |  | |
| **方案版本号/版本日期** | |  | |
| **知情同意书版本号/版本日期** | |  | |
| **专业组/主要研究者** | |  | |
| **一、偏离方案的情况** | | | |
| 口 | 为消除对实验参与者的紧急危害，在伦理委员会同意前，研究者偏离方案 | | |
| 口 | 研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者 | | |
| 口 | 研究过程中，符合提前终止研究标准而没有让实验参与者退出 | | |
| 口 | 给予实验参与者错误的治疗或不正确的剂量 | | |
| 口 | 给予实验参与者方案禁用的合并用药 | | |
| 口 | 可能对受试者的权益和安全造成显著影响的情况 | | |
| 口 | 可能对研究的科学性造成显著影响的情况 | | |
| 口 | 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 | 研究人员不配合监查/稽查 | | |
| 口 | 研究人员对偏离方案时间不予以纠正 | | |
| 口 | 其他： | | |
| **二、偏离方案事件的描述：** | | | |
| **三、偏离方案的原因** | | | |
| **四、违背方案的影响**  ·是否影响实验参与者的安全：口 是，口 否  ·是否影响实验参与者的权益：口 是，口 否  ·是否对研究结果产生显著影响：口 是，口 否  如是请描述： | | | |
| **五、建议采取或已采取的改正措施** | | | |
| 研究者姓名： | | | | | |
| 签字： | | | | 日期： | |