**偏离方案报告**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 申办者/CRO |  |
| 方案版本号 | *最新版的版本号* | 方案版本日期 | *最新版的版本日期* |
| 知情同意书版本号 | *最新版的版本号* | 知情同意书版本日期 | *最新版的版本日期* |
| 伦理审查意见号 | *填写初始审查意见号* | 主要研究者 |  |
| 研究目前所处的阶段 | □未入组，□正在入组，□停止入组但干预未完成，□干预已完成 |
| **一、偏离方案的情况** |
| * 严重偏离方案：
* 研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者：□是，□否
* 研究过程中符合终止试验规定而未让受试者退出研究：□是，□否
* 给予受试者错误的治疗或剂量：□是，□否
* 给予受试者方案禁止的合并用药：□是，□否
* 可能对受试者的权益和安全以及研究的科学性造成显著影响的偏离行为：□是，□否
* 持续违背方案（同一研究人员的同一违规行为在被要求纠正后，再次发生）：□是，□否
* 研究者不配合监察/稽查：□是，□否
* 对违规事件不予以纠正：□是，□否
* **偏离方案事件的描述：**
 |
| **二、偏离方案的影响** |
| 是否造成受试者健康损害： □是，□否是否损害受试者的权益： □是，□否是否对研究结果产生显著影响： □是，□否 |
| **三、对偏离方案采取的处理措施：** |
| **报告人签字** |  | **日期** |  |