**偏离方案汇总表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项 目 |  | | |
| 申办者/CRO |  | | |
| 方案版本号/日期 | *最新版方案版本号/日期* | 知情同意书版本号/日期 | *最新版知情版本号/日期* |
| 伦理审查意见号 | *初始审查伦理意见号* | 专业科室及主要研究者 |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 发生日期 | 受试者号 | 违背/偏离情况描述 | 采取措施 | 偏离分类 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

注：违背/偏离的分类：1.知情同意；2.入排标准；3.合并用药；4.实验室检查；5.安全性评估；6.安全性事件的处理；7.研究访视安排；8.试验用药品依从性；9.有效性评估；10.原始数据记录；11.法律或伦理批准；12.其他。

主要研究者签字： 日期：