**方案偏离报告表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称及方案编号 |  | | | | | |
| 项目来源 |  | | | | | |
| 专业科室 |  | | 本中心主要研究者 | |  | |
| **项目研究状态** | | | | | | |
| 未启动；研究中：招募阶段，筛选 例，入组 例，干预中 例，干预已完成，随访中 例，脱落 例，完成 例；停止入组；暂停状态；其他： | | | | | | |
| **发生方案偏离的人员** | | | | | | |
| 研究者，受试者，申办者，其他： | | | | | | |
| **方案偏离的类别** | | | | | | |
| 为消除对受试者的紧急危害，在伦理委员会同意前，研究者偏离方案  纳入不符合纳入标准或符合排除标准的受试者  研究过程中，符合终止研究标准而未让受试者退出  给予受试者错误的治疗或剂量  给予受试者方案禁止的合并用药  持续方案偏离：同一研究人员的同一方案偏离行为，在被要求纠正后，再次发生  研究人员不配合监查/稽查  研究人员对偏离方案事件不予以纠正  其他： | | | | | | |
| **方案偏离事件的描述（多个事件可增加行）** | | | | | | |
| 具体情况描述（描述发生时间、方案要求、偏离情况、程度等） | | 偏离方案的原因 | | 偏离方案的影响 | | **处理及改进措施** |
|  | | 方案设计不合理  研究者培训不足  设施不完善或设备故障  人员沟通不足  其他： | | 增加受试者风险：显著轻微无  影响受试者获益：显著轻微无  影响试验实施：  显著轻微无 | |  |
| 申请人签字 | |  | | 日期 | |  |

备注：请双面打印。