**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** |
| 状态（可多选）：[ ] 未启动；[ ] 研究中；[ ] 停止入组；[ ] 暂停状态；[ ] 其他： 入组情况：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。 |
| **发生方案偏离的人员** |
| [ ] 研究者，[ ] 研究参与者，[ ] 申办者，[ ] 其他：  |
| **方案偏离的类别** |
| [ ] 为消除对研究参与者的紧急危害，在伦理审查委员会同意前，研究者偏离方案[ ] 纳入不符合纳入标准或符合排除标准的研究参与者 [ ] 研究过程中，符合终止研究标准而未让研究参与者退出[ ] 给予研究参与者错误的治疗或剂量[ ] 给予研究参与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、发现时间、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：  | 增加研究参与者风险：[ ] 显著[ ] 轻微[ ] 无影响研究参与者获益：[ ] 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。