**偏离方案报告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目情况** | | | |
| 伦理项目号 |  | | |
| 项目名称 |  | | |
| 项目来源 | □药物临床试验 □医疗器械临床试验 □诊断试剂临床试验  □非注册临床试验 □研究者发起的临床研究 | | |
| 申办单位 |  | | |
| 承担科室 |  | 主要研究者 |  |
| **偏离方案情况** | | | |
| 研究阶段 | □未启动 □已启动未入组 □已入组实施 □研究暂停 □研究干预已完成 □后期数据处理 | | |
| 偏离方案类型\* | □ 持续偏离方案，或研究者不配合监查/稽查，对违规事件不予纠正。 | | |
| □ 严重偏离方案，请选择属于以下何种情况：   * 研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者 * 符合中止试验规定而未让受试者退出研究 * 给予错误治疗或剂量 * 给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况 * 可能对受试者的权益/健康以及研究的科学性造成显著影响等违背GCP原则的情况，请描述： | | |
| * 以上均不符合的其他偏离方案情况 | | |
| 偏离方案及其处理措施的详细描述 | 涉及受试者例数\_\_\_\_\_\_例,偏离方案次数\_\_\_\_\_次,  涉及的受试者编号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  ***详情请按要求填写附表*** | | |
| 偏离方案的影响 | 是否影响受试者安全：□是 □否  是否影响受试者的权益：□是 □否  是否对研究结果产生影响：□是 □否  偏离方案事件的性质、程度和造成的后果是否严重：□是 □否 | | |
| **主要研究者签名： 日期：** | | | |

\* *严重偏离方案和持续偏离方案请及时报告,其他偏离方案情况可三个月报告一次*

**附表**

***(附表请勿删除,若无可填写NA,若有需要可自行增加行数)***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 偏离方案内容 | 涉及受试者编号 | 处理措施 |
|  |  |  |  |

（请注意描述研究者已进行或拟进行的处理措施，以及**目前受试者的安全性情况**，如有需要可另附诊疗记录等支持材料）