文件编号：AF/SS-06/03.0

**偏离方案报告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** |  | | |
| **项目来源** |  | | |
| **伦理初审意见号** |  | **主要研究者** |  |

**一、偏离方案的情况**

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | □是，□否 |

|  |  |
| --- | --- |
| 纳入不符合纳入标准或符合排除标准的受试者 | □是，□否 |
| 符合终止试验规定而未让受试者退出研究 | □是，□否 |
| 给予错误的治疗或剂量 | □是，□否 |
| 给予方案禁止的合并用药 | □是，□否 |
| 可能对受试者的权益和安全造成显著影响的情况 | □是，□否 |
| 可能对研究的科学性造成显著影响的情况 | □是，□否 |
| 同一研究人员的同一偏离方案行为在被要求纠正后，再次发生 | □是，□否 |
| 研究人员不配合监察/稽查 | □是，□否 |
| 研究人员对偏离方案事件不予以纠正 | □是，□否 |

**二、偏离方案事件的描述**

|  |
| --- |
|  |

**三、对偏离方案采取的纠正措施**

|  |
| --- |
|  |

**四、偏离方案的影响**

|  |  |
| --- | --- |
| 是否影响受试者的安全 | □是，□否 |
| 是否影响受试者的权益 | □是，□否 |
| 是否对研究结果产生显著影响 | □是，□否 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **研究者签字** |  | **日 期** |  |