**方案偏离/违背报告**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项 目 | |  | | | |
| 项目来源 | |  | | | |
| 方案版本号 | |  | 方案版本日期 | |  |
| 知情同意书版本号 | |  | 知情同意书版本日期 | |  |
| 伦理审查批件号 | |  | 主要研究者/科室 | |  |
| 1. **违背方案的情况**   **重大违背方案：**  ·纳入不符合纳入标准的受试者：口 否，口 是  ·研究过程中，符合提前中止研究标准而没有让受试者退出：口 否，口 是  ·给予受试者错误的治疗或不正确的剂量：口 否，口 是  ·给予受试者方案禁用的合并用药：口 否，口 是  ·任何偏离研究特定的程序或评估，从而对受试者的权益、安全和健康，或对研究结果产生显著影响的研究行为：口 否，口 是  **持续违背方案：（不属于上述重大违背方案，但反复多次的违背方案）：**口 否，口 是  ·研究者不配合监察/稽查：口 否，口 是  ·对违规事件不予以纠正：口 否，口 是  ·违背方案事件的描述：（可另附详细表格）    **方案偏离：**  **.**在研究过程中偏离既定的方案流程，是否提高受试者的风险，影响受试者的权益、安全和健康，影响等级：⃞是 ⃞否  .方案的偏离是否影响了研究者的研究工作的开展：⃞是 ⃞否  .方案的偏离是否影响临床试验数据的收集及准确性：⃞是 ⃞否  **偏离分类**：  ⃞知情同意 ⃞受试者合格性及入选研究 ⃞伴随用药 ⃞实验室评估  ⃞研究操作规程 ⃞严重不良事件的处理 ⃞随机化 ⃞试验用药依从性  ⃞有效性 ⃞日常管理 ⃞原始记录 ⃞法规或伦理批件  ⃞其他：  (注：偏离和违背事件的表格请分开制表统计) | | | | | |
| **三、违背方案的影响**  ·是否影响受试者的安全：口 是，口 否  ·是否影响受试者的权益：口 是，口 否  ·是否对研究结果产生显著影响：口 是，口 否  **四、偏离/违背方案的处理措施：（可另附表格）** | | | | | |
| 研究者签字 | |  | | 日 期 |  | | |