文件编号：YXRYIEC/AF/22/2022-01.0

**偏离方案报告**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项 目 |  | | | |
| 申办者/项目来源 | 填写如：申办方/科研课题类别/研究者自发的研究等 | | | |
| 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 |  | | 受理号 | 伦理办公室填写 |
| 研究科室/主要研究者 |  | 指定联系人/电话 | |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| □ **严重偏离** | | | | | |
| □ | 研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者 | | | | 例数： |
| □ | 符合终止试验规定而未让受试者推出研究 | | | | 例数： |
| □ | 给予受试者错误的治疗/不正确的剂量/干预措施 | | | | 例数： |
| □ | 给予方案禁止的合并用药 | | | | 例数： |
| □ | 可能对受试者的安全和权益造成显著影响 | | | | 例数： |
| □ | 影响受试者继续参加试验的意愿 | | | | 例数： |
| □ | 可能对研究结果产生显著影响 | | | | 例数： |
| □ | 研究者不配合监察稽查，或对违规事件不予以纠正 | | | | 例数： |
| □ | 其它 | | | | 例数： |
| □ | 不属于上述严重偏离方案，但**反复多次偏离方案**： | | | | 例数： |
|  | 偏离内容详情 | 偏离原因 | 处理措施 | | 是否已进行培训 |
| 1 |  |  |  | | □是 □否 |
| 2 |  |  |  | | □是 □否 |
| 3 |  |  |  | | □是 □否 |
| 4 |  |  |  | | □是 □否 |
| 注意：若已对相关人员进行培训，需附签到表，培训记录及培训资料 | | | | | |
| □ **一般偏离** | | | | | |
|  | 内容 | 原因 | 例数 | 处理措施 | |
| 1 |  |  |  |  | |
| 2 |  |  |  |  | |
| 3 |  |  |  |  | |
| 4 |  |  |  |  | |
|  | | | | | |
| 是否影响受试者安全 | | | □是 □否 | | |
| 若是，受试者当前健康状况： | | | | | |
| 是否影响受试者权益 | | | □是 □否 | | |
| 是否对研究数据产生显著影响（完整性、可靠性等） | | | □是 □否 | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 主要研究者签字 |  | 日 期 |  |
| 处理方式 | □会议审查 □快速审查 □秘书审阅后备案  秘书签名： 日期： | | |