**偏离方案报告**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 受理号 |  | | | |
| 项目名称 |  | | | |
| 方案号 |  | | | |
| 批件文号/  批件有效期 | IRBYYYYXX-XX /\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日 至 \_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日 | | | |
| 相关成员 | 姓名 | 单位/职称 | 电话 | 邮箱 |
| 主要研究者 |  |  |  |  |
| 申办者 |  |  |  |  |
| |  |  | | --- | --- | | 1. 偏离方案的类别 |  | | 1. 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 | □ | | 1. 研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者 | □ | | 1. 符合终止试验规定而未让受试者退出研究 | □ | | 1. 给予错误的治疗或剂量 | □ | | 1. 给予方案禁止的合并用药 | □ | | 1. 可能对受试者的权益和安全造成显著影响的情况 | □ | | 1. 可能对研究的科学性造成显著影响的情况 | □ | | 1. 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 | □ | | 1. 研究人员不配合监查/稽查 | □ | | 1. 研究人员对偏离方案事件不予以纠正 | □ | | 1. 其他： | □ | | | | | |
| 1. 偏离方案事件的描述 | | | | |
| 1. 对偏离方案采取的纠正措施 | | | | |
| 主要研究者  签名 |  | | 日期： | |