方案偏离报告

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | |
| 项目来源/申办者 | |  | | |
| 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 |  |
| 主要研究者 | |  | 所在科室 |  |
| **一、方案偏离的情况** | | | | |
| 1. 受试者依从性原因导致的方案偏离： □是 □否 2. 纳入不符合纳入标准的受试者： □是 □否 3. 研究过程中，符合提前中止研究标准而没有让受试者退出： □是 □否 4. 给予受试者错误的治疗或不正确的剂量： □是 □否 5. 给予受试者方案禁用的合并用药： □是 □否   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： □是 □否 | | | | |
| 方案偏离事件（请描述事件情况与原因发生日期/发现日期/发现途径等）： | | | | |
| **二、方案偏离的影响** | | | | |
| 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 | | | | |
| **三、方案偏离的处理措施（请描述）** | | | | |
|  | | | | |
| 研究者签字 | 年 月 日 | | | |