文件编号：IEC/AF/26/2023-01.0



**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**  无 有（请填写下列内容） | | | | | |
|  | 研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的研究参与者 | | | | 例数： |
|  | 符合终止试验规定而未让研究参与者退出研究 | | | | 例数： |
|  | 给予研究参与者错误的治疗/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： |
|  | 可能对研究参与者的安全和权益造成显著影响 | | | | 例数： |
|  | 影响研究参与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： |
|  | 研究者不配合监查稽查，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： |
| 详细信息如下  详细信息见附件 | | | | | |
|  | 偏离内容详情 | 偏离原因 | 处理措施 | | 是否已进行培训 |
| 1 |  |  |  | | 是 否 不适用 |
| 2 |  |  |  | | 是 否 不适用 |
| 3 |  |  |  | | 是 否 不适用 |
| 4 |  |  |  | | 是 否 不适用 |
| …… |  |  |  | |  |
| 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**  无 有（请填写下列内容或提供相应附件） | | | | | |
|  | 偏离内容详情 | 偏离原因 | 例数/事件数 | 处理措施 | |
| 1 |  |  |  |  | |
| 2 |  |  |  |  | |
| 3 |  |  |  |  | |
| 4 |  |  |  |  | |
| …… |  |  |  |  | |
| 是否可能影响研究参与者安全 | | | 是 否 不确定 | | |
| 若是，研究参与者当前健康状况： | | | | | |
| 是否可能影响研究参与者权益 | | | 是 否 不确定 | | |
| 是否可能对研究数据产生显著影响（完整性、可靠性等） | | | 是 否 不确定 | | |
| **依据/理由**： | | |

**以上偏离方案事项是如何发现的：****研究团队自查发现** **监查中发现 其他：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 声明 | 以上所填内容均属实。 | | |
| 主要研究者签字 |  | 日 期 |  |
| 处理方式 | □会议审查 □简易程序审查 □ 备案  秘书/办公室主任签名： 日期： | | |