编号：IEC2025BG019(5.0)

# 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. 研究参与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研究参与者： □是 □否  3.研究过程中，符合提前中止研究标准而没有让研究参与者退出： □是 □否  4.给予研究参与者错误的治疗或不正确的剂量： □是 □否  5.给予研究参与者方案禁用的合并用药：□是 □否  6.任何偏离研究特定的程序或评估，从而对研究参与者的权益、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）：  （**这是填写样板，请根据自己的项目情况修改）**（是否纳入不符合纳入标准的研究参与者；研究过程中，符合提前终止研究标准而没有让研究参与者退出；给予研究参与者错误的治疗或不正确的计量；给予研究参与者方案禁用的合并用药；任何偏离研究特定的程序或评估，从而对研究参与者的权益、安全和健康，或对研究结果产生显著影响的研究行为等） | | | | | | |
| 二、方案偏离的影响 | | | | | | |
| 1.是否影响研究参与者的安全： □是 □否 | | | | | | |
| 2.是否影响研究参与者的权益： □是 □否 | | | | | | |
| 3.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） | | | | | | |
|  | | | | | | |
| 主要研究者签字 | |  | | 日期 | 年 月 日 | |