**大连医科大学附属第二医院伦理委员会**

**偏离方案报告表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目编号 | | |  | | | | |
| 项目名称 | | |  | | | | |
| 申办者/项目来源 | | |  | | | | |
| CRO公司 | | | 若没有，请填写“无” | | | | |
| 主要研究者 | | |  | | 专业科室 | |  |
| 试验方案版本号 | | |  | | 版本日期 | |  |
| 知情同意书版本号 | | |  | | 版本日期 | |  |
| **偏离方案的原因** | | | | | | | |
| * 研究人员的原因 * 受试者的原因 * 其他原因（如疫情影响）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | |
| **偏离方案的类别** | | | | | | | |
| * 为消除对受试者的紧急危害 | | | | | | | |
| □严重偏离方案 | □研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者  □符合退出试验规定而未让受试者退出研究  □给予错误的治疗或剂量  □给予方案禁止的合并用药  □其他增加受试者风险的情况  □其他显著影响研究实施改变的情况  □其他： | | | | | | |
| □持续偏离方案 | □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 | | | | | | |
| □研究人员不配合监查/稽查 | | | | | | |
| □研究人员对偏离方案事件不予以纠正 | | | | | | |
| **偏离方案的具体描述：**  请按照以下顺序描述此项：  受试者参与该项目基本信息。  由谁如何何时发现了该偏离方案，且需具体描述该事件，包括事件发生的时间等。由于什么原因，  发生了此偏离方案事件，偏离方案（版本号：…，版本日期：…）中的哪些内容，原文附上，属于哪一类别的哪一具体类别的偏离方案。主要研究者获知时间。 | | | | | | | |
| **偏离方案的影响** | | | | | | | |
| 是否影响受试者的安全 | | | | □否，□是：○轻度 ○中度 ○重度 | | | |
| 是否影响受试者的权益 | | | | □否，□是：○轻度 ○中度 ○重度 | | | |
| 是否对研究的科学性造成影响 | | | | □否，□是：○轻度 ○中度 ○重度 | | | |
| **对偏离方案采取的纠正措施：**  请按照以下顺序描述此项：  发生上述事件，需具体描述谁对该事件采取了哪些具体的纠正措施，以保证受试者的权益和安全，  确保临床研究科学实施。  若对受试者的权益和安全没有影响，请写明具体依据。  另需要描述针对该事件，谁采取了哪些具体的预防措施，避免同类事件再次发生。 | | | | | | | |
| 主要研究者签名 | | 手签 | | | 日期 | 手签 | |

注：请务必**电子填写**，除签名外**请勿手填**；请**双面**打印此表格。