文件编号：AF/SS-06/04.0

偏离方案报告

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 项目来源 |  |
| 研究者 |  |
| 专业科室 |  |
| 受理号（批件号） |  |

一、偏离方案的类别

|  |  |
| --- | --- |
| 口 | 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 |

|  |  |
| --- | --- |
| □ | 研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者 |
| □ | 符合终止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 |
| □ | 可能对受试者的权益和安全造成显著影响的情况 |
| □ | 可能对研究的科学性造成显著影响的情况 |
| □ | 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 |
| □ | 其他： |

二、偏离方案事件的描述三、对偏离方案采取的纠正措施

|  |  |
| --- | --- |
| 研究者签字 |  |
| 日期 | 年 | 月 | 日 |