偏离方案报告

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | |
| 项目来源 | |  | | |
| 研究者 | |  | | |
| 专业科室 | |  | | |
| 伦理审查同意函号 | |  | | |
| 一、偏离方案的情况 | | | | |
| * 纳入不符合纳入标准的研究参与者：□是，□否 * 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 * 给予研究参与者错误的治疗或不正确的剂量：□是，□否 * 给予研究参与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 * 为消除对研究参与者的紧急损害，在伦理委员会同意前，偏离方案：□是，□否 * 偏离方案事件的描述： | | | | |
| 二、偏离方案的影响 | | | | |
| * 是否影响研究参与者的安全：□是，□否 * 是否影响研究参与者的权益：□是，□否 * 是否对研究结果产生显著影响：□是，□否 | | | | |
| 三、偏离方案的处理措施 | | | | |
|  | | | | |
| 研究者签字 |  | | 日期 | 年 月 日 |