**偏离方案报告**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 受理号 |  | | | |
| 项目名称 |  | | | |
| 方案号 |  | | | |
| 项目来源 | □药物临床试验 □医疗器械临床试验 □诊断试剂临床试验  □非注册临床试验 □研究者发起的临床研究 | | | |
| 主要研究者 |  | 承担科室 | |  |
| 申办者 |  | | | |
| 研究阶段 | □未启动 □已启动未入组 □已入组实施  □研究暂停 □研究干预已完成 □后期去数据处理 | | | |
| 偏离方案的类别  □ 持续偏离方案，或研究者不配合监查/稽查，对违规事件不予纠正。  □ 严重偏离方案，请选择属于以下何种情况：  □ 研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者  □ 符合中止试验规定而未让受试者退出研究  □ 给予错误治疗或剂量  □ 给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况  □ 可能对受试者的权益/健康以及研究的科学性造成显著影响等违背GCP原则的情况，请描述：  □ 其他： | | | | |
| 偏离方案事件的描述及对偏离方案采取的纠正措施（详情请按要求填写附表） | | | | |
| 主要研究者  签名 |  | | 日期： | |

*严重偏离方案和持续偏离方案请及时报告,其他偏离方案情况可三个月报告一次*

附表

(附表请勿删除,若无可填写NA，若有需要可自行增加行数)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 偏离方案内容 | 涉及受试者编号 | 处理措施 |
|  |  |  |  |

（请注意描述研究者已进行或拟进行的处理措施，以及目前受试者的安全性情况，如有需要可另附诊疗记录等支持材料）