**方案偏离报告**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项 目** |  | | | | | | | |
| **申办方** |  | | | | | | | |
| **专业科室** |  | | | **主要研究者** | | |  | |
| **临床试验类别** | **□药物临床试验 □医疗器械临床试验 □其他** | | | | | | | |
| **现行方案版本号/版本日期** |  | | | | | | | |
| **现行知情同意书版本号**  **/版本日期** |  | | | | | | | |
| **初次伦理审查批件号** |  | | | **批准的跟踪审查频率** | | | |  |
| **方案偏离发现途径** | **□ 自查发现 □ 监查发现 □ 稽查发现 □ 其他** | | | | | | | |
| **方案偏离发现人员** |  | | | **方案偏离发现日期** | | |  | |
| **一、方案偏离情况** | | | | | | | | |
| 访视／观察／检查时间超窗，但不影响受试者按方案继续使用研究药物，或不影响对主要疗效和关键的次要疗效指标评价的有效性 | | | □ 否 □ 是 | | | | | |
| 方案规定观察的数据点或实验室参数缺失而导致部分数据缺失，但不影响主要疗效或关键的次要疗效或安全性指标结果 | | | □ 否 □ 是 | | | | | |
| 观察／评价不全，但不影响主要或次要疗效或安全结果 | | | □ 否 □ 是 | | | | | |
| 在试验实施中发生的其他不属于增加受试者风险或显著影响研究实施的情况 | | | □ 否 □ 是 | | | | | |
| 纳入不符合纳入标准的受试者 | | | □ 否 □ 是:（受试者编号） | | | | | |
| 研究过程中，符合提前终止研究标准而没有让受试者退出 | | | □ 否 □ 是 | | | | | |
| 给予受试者错误的治疗或不正确的剂量，影响受试者安全或统计分析的程度 | | | □ 否 □ 是 | | | | | |
| 给予受试者方案禁用的合并用药，影响受试者安全或统计分析的程度 | | | □ 否 □ 是 | | | | | |
| 未能按照方案要求进行安全性指标、主要疗效指标或关键的次要疗效指标的检查，从而对研究的科学性产生影响 | | | □ 否 □ 是 | | | | | |
| 未能按照方案要求进行安全性指标、主要疗效指标或关键的次要疗效指标的检查，从而对研究的科学性产生影响 | | | □ 否 □ 是 | | | | | |
| 同类型的一般方案偏离反复出现（3次及以上），对偏离事件不予以纠正 | | | □ 否 □ 是 | | | | | |
| 在试验实施中发生的其他严重违反GCP原则的且可能对受试者健康和权益或对研究科学性造成显著影响的情况 | | | □ 否 □ 是 | | | | | |
| **二、方案偏离事件的描述** | | | | | | | | |
| 请描述： | | | | | | | | |
| **三、对方案偏离采取的处理措施** | | | | | | | | |
| 措施：（可另附表格或说明） | | | | | | | | |
| **四、方案偏离的原因** | | | | | | | | |
| 原因： | | | | | | | | |
| **五、方案偏离的影响** | | | | | | | | |
| 是否影响受试者的安全 | | | | | □ 是 | □ 否 | | |
| 是否影响受试者的权益 | | | | | □ 是 | □ 否 | | |
| 是否对研究结果产生显著影响 | | | | | □ 是 | □ 否 | | |
| 是否给受试者带来不必要的风险 | | | | | □ 是 | □ 否 | | |
| 是否侵犯了受试者的知情权 | | | | | □ 是 | □ 否 | | |
| 是否对研究科学性产生显著影响，影响研究数据的真实性和完整性，影响研究结果的可靠性 | | | | | □ 是 | □ 否 | | |
| 是否对方案偏离采取了合适的处理措施 | | | | | □ 是 | □ 否 | | |
| 如是请描述： | | | |
| **六、建议采取或已采取的改正措施（对整个后续研究的改进措施）** | | | | | | | | |
| **措施：** | | | | | | | | |
| **七、其他需要说明的问题** | | | | | | | | |
| **其他：** | | | | | | | | |
| 监查员姓名： | | | | | | | | | |
| 签字： | | 日期： | | | | | | | |
| 主要研究者姓名： | | | | | | | | | |
| 签字： | | 日期： | | | | | | | |

**方案偏离报告递交资料清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 资料名称 | 版本号 | 版本日期 | 备注 |
| 1 | 递交信 |  |  |  |
| 2 | 方案偏离报告 |  |  |  |
| 3 | 其他伦理委员会对本方案偏离的意见及其跟踪审查意见(若有） |  |  |  |
| 4 | 其他相关资料（请按照序号依次列举，若无请删除） |  |  |  |
| 5 | 其他相关资料（请按照序号依次列举，若无请删除） |  |  |  |
| 6 | ...... | ...... | ...... |  |
| 1. 请先递交电子版本资料至伦理委员会邮箱，并提醒伦理秘书查收； 2. 纸质版本及电子版本（PDF格式）资料请按照序号标明整理，请不要随意改变以上序号； 3. 确认资料完整，如确认申请表填写以及签字完整； 4. 由秘书进行形式审查通过后，提交2份全套纸质资料（需盖鲜章，需有骑缝章）至伦理委员会办公室（请按照顺序整理放好，不同编号的资料用分页纸做好间隔便于查阅）。 | | | | |