| **方案偏离报告** | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 伦理受理号： | | | | | |  |
| 项目名称/编号 | |  | | | | |
| 专业/科室 | |  | 主要研究者 | |  | |
| 申办者 | |  | 组长单位 | |  | |
| 方案版本号 | |  | 方案版本日期 | |  | |
| 知情同意书版本号 | |  | 知情同意书版本日期 | |  | |
| **方案偏离/违背情况：** | | | | | | |
| * 纳入不符合纳入标准的受试者：□是，□否 * 研究过程中，符合提前中止研究标准而没有让受试者退出：□是，□否 * 给予受试者错误的治疗或不正确的剂量：□是，□否 * 给予受试者方案禁用的合并用药：□是，□否 * 受试者依从性因素：□是，□否 * 任何偏离研究特定的程序或评估，对受试者的权益、安全和健康，或对研究结果产生显著影响的研究行为：□是，□否 | | | | | | |
| **情况描述** | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **方案偏离/违背的影响：** | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **方案偏离/违背的处理措施：** | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **研究者签名：** |  | | | **日期：** | | |