| **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：** |