

偏离方案报告

项 目			
申办者/项目来源	填写如：申办方/科研课题类别/研究者自发的研究等		
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	
伦理审查批件号		受理号	伦理办公室填写
研究科室/主要研究者		指定联系人/电话	

严重偏离 ☐ 无 ☐ 有 (请填写以下内容)

• 可能影响研究参与者安全

<input type="checkbox"/>	符合终止试验规定而未让研究参与者退出研究	例数：
<input type="checkbox"/>	给予研究参与者错误的治疗/不正确的剂量/干预措施	例数：
<input type="checkbox"/>	给予方案禁止的合并用药	例数：

• 可能影响试验收集数据的科学完整性

<input type="checkbox"/>	研究参与者样本或试验数据丢失	例数：
<input type="checkbox"/>	研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的研究参与者	例数：
<input type="checkbox"/>	未按照方案要求完成安全性指标/主要疗效指标/关键次要疗效指标相关检查	例数：

• 违反伦理原则

<input type="checkbox"/>	未按要求进行知情同意（未签署正确版本的知情同意、试验开始后补签知情同意书、知情同意过程不合规等）	例数：
<input type="checkbox"/>	未按方案、知情同意书等要求履行责任：补偿、赔偿、保密等	例数：

• 严重或持续性违反 GCP 和适用的法律法规

<input type="checkbox"/>	研究方案、知情同意书、受试者材料等未经伦理委员会批准	例数：
<input type="checkbox"/>	研究者在未经授权或没有相应的专业资质的情况下实施方案	例数：
<input type="checkbox"/>	未遵循严重不良事件报告/器械缺陷报告等安全性信息报告的规定	例数：
<input type="checkbox"/>	研究者不配合监查稽查，或对违规事件不予以纠正	例数：
<input type="checkbox"/>	其它	例数：
<input type="checkbox"/>	不属于上述严重偏离方案，但反复多次偏离方案：	例数：

☐ 详细信息如下 ☐ 详细信息见附件

	偏离内容详情	偏离原因	处理措施	是否已进行培训
1				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
2				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
3				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
4				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
.....				

注意：若已对相关人员进行培训，需附签到表，培训记录及培训资料

一般偏离 ☐ 无 ☐ 有（请填写下列内容或提供相应附件）

	偏离内容详情	偏离原因	例数/事件数	处理措施
1				
2				
3				
4				
.....				

研究者评价

1. 是否可能影响研究参与者安全	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不确定
依据/理由：	
若是，研究参与者当前健康状况：	
2. 是否可能影响研究参与者权益	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不确定
3. 是否可能对研究数据产生显著影响（完整性、可靠性等）	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不确定
依据/理由：	
4. 自研究启动至今，共发生	严重偏离：
	一般偏离：
	与本次报告内容一样的偏离事件：

以上偏离方案事项是如何发现的：☐ 研究团队自查发现 ☐ 监查中发现 ☐ 其他：

声明	以上所填内容均属实。		
主要研究者签字		日期	
处理方式	<input type="checkbox"/> 会议审查	<input type="checkbox"/> 简易程序审查	<input type="checkbox"/> 备案

保山市隆阳区妇幼保健院医学伦理委员会

	秘书/办公室主任签名：	日期：
--	-------------	-----