

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 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有 (请填写下列内容)		
• 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
4. 自研究启动至今, 共发生	依据/理由:
	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: