偏离方案报告

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 项目来源 |  | | |
| 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 |  | 主要研究者 |  |

**一．方案偏离影响：**

1. 是否影响研究参与者的安全：□是 □否
2. 是否影响研究参与者的利益：□是 □否
3. 累计结果是否对研究数据产生显著影响：□是 □否
4. 是否对研究科学性产生影响：□是 □否

**二．方案偏离汇总：**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 偏离分类 | 研究参与者编号 | 偏离情况描述 | 采取措施 | 是否增加研究参与者风险 | 是否显著影响试验结果 | 备注 |
|  |  |  |  |  | 是□ 否□ | 是□ 否□ |  |
|  |  |  |  |  | 是□ 否□ | 是□ 否□ |  |
|  |  |  |  |  | 是□ 否□ | 是□ 否□ |  |
|  |  |  |  |  | 是□ 否□ | 是□ 否□ |  |
|  |  |  |  |  | 是□ 否□ | 是□ 否□ |  |
|  |  |  |  |  | 是□ 否□ | 是□ 否□ |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 主要研究者签名 |  | 日期 |  |