湖北省中医院伦理委员会

Ethics Committee of Hubei Province Hospital of Traditional Chinese Medicine

方案偏离报告

Protocol Deviation Report Form

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目 |  | | |
| 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 |  |
| 伦理审查意见号 |  | 主要研究者 |  |

一、偏离方案的情况

* 纳入不符合纳入标准的受试者：□是，□否
* 纳入符合排除标准的受试者：□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
* 持续偏离方案：□是，□否
* 研究者不配合监察/稽查：□是，□否
* 对违规事件不予纠正：□是，□否
* 为了消除对受试者的紧急危害，在未获得伦理委员会同意的情况下研究者偏离试验方案：□是，□否
* 任何偏离研究特定的程序或评估，从而对受试者的权益、安全和健康，或对研究结果产生显著影响的研究行为：□是，□否
* 其他：
* 偏离方案事件的描述：

二、偏离方案的影响

* 是否影响受试者的安全：□是，□否
* 是否影响受试者的权益：□是，□否
* 是否对研究结果产生显著影响：□是，□否

三、偏离方案的处理措施

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人签字 |  | 日期 |  |