



偏离方案报告

项目名称	
报告类型	
研究者	
专业科室	
一、偏离方案的类别	
<input type="checkbox"/>	为消除对研究参与者的紧急危害，在伦理委员会同意前，研究者偏离方案
<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
<input type="checkbox"/>	符合终止试验规定而未让研究参与者退出研究
<input type="checkbox"/>	给予错误的治疗或剂量
<input type="checkbox"/>	给予方案禁止的合并用药
<input type="checkbox"/>	可能对受试者的权益和安全造成显著影响的情况
<input type="checkbox"/>	可能对研究的科学性造成显著影响的情况
<input type="checkbox"/>	同一研究人员的同一偏离方案行为在被要求纠正后，再次发生
<input type="checkbox"/>	研究人员不配合监查/稽查
<input type="checkbox"/>	研究人员对偏离方案事件不予以纠正
<input type="checkbox"/>	其他：
二、偏离方案事件的描述：	
三、对偏离方案采取的纠正措施：	
研究者签字	
日期	年 月 日