**中山大学附属第一医院临床药物、器械和医疗新技术伦理委员会**

**偏离方案报告**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **项目基本信息** | | | | | | | |
| **项目名称**  **（方案号）** |  | | | | | | |
| **伦理号** |  | | | | | | |
| **专业（科室）** |  | | | **主要研究者** | |  | |
| **申办者** |  | | | | | | |
| **组长单位/PI姓名** |  | | | | | | |
| **本中心参加形式** | □负责，□参与 | | | □国际多中心，□国内多中心，□国内单中心 | | | |
| **申办者负责人** |  | | | **手机及邮箱** | |  | |
| **Key Sub-I** |  | | | **手机及邮箱** | |  | |
| **项目经理** |  | | | **手机及邮箱** | |  | |
| **CRA** |  | | | **手机及邮箱** | |  | |
| **CRC** |  | | | **手机及邮箱** | |  | |
| **本中心受试者入组情况** | □目前有受试者在研/随访（入组例数： ；随访例数： ），□受试者均已出组，□不适用 | | | | | | |
| **研究阶段** | □研究尚未启动，□正在招募受试者（尚未入组），□正在实施研究，□受试者的试验干预已经完成，□后期数据处理阶段，□其他： | | | | | | |
| 1. **偏离方案情况（如需，可自行在“第二偏离方案情况”后面继续添加表格）** | | | | | | | |
| **偏离方案事件一：** | | | | | | | |
| **偏离方案类型** | □类型1：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，修改或者偏离试验方案。 | | | | | | |
| □类型2：研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者。 | | | | | | |
| □类型3：符合终止试验规定而未让受试者退出研究。 | | | | | | |
| □类型4：给予错误的治疗或剂量。 | | | | | | |
| □类型5：给予方案禁止的合并用药等情况。 | | | | | | |
| □类型6：可能对受试者的权益和安全造成显著影响的情况。 | | | | | | |
| □类型7：可能对研究的科学性造成显著影响的情况。 | | | | | | |
| □类型8：持续偏离方案（指同一研究人员的同一违规行为在被要求纠正后，再次发生）。 | | | | | | |
| □类型9：研究者不配合监查/稽查。 | | | | | | |
| □类型10：研究者对违规事件不予以纠正。 | | | | | | |
| □类型11：方案规定的其他需要及时报告的类型。 | | | | | | |
| □类型12：其他未提及的类型 | | | | | | |
| **PD发生时间** |  | | | **PD发现时间** | |  | |
| **谁导致的偏离** | □主要研究者，□研究医生，□研究护士，□药师，□CRA，□CRC，□申办者，□CRO，□SMO，□其他： | | | | | | |
| **涉及的受试者姓名缩写或编号** |  | | | **涉及受试者人数** | |  | |
| **是否反复多次发生** | □是，□否 | | | **受试者是否继续参加研究** | | □是，□否 | |
| **具体偏离事件描述** |  | | | | | | |
| **后果** |  | | | | | | |
| **采取的纠正措施** |  | | | | | | |
| **PD培训时间** | □不适用，□有（培训时间： ） | | | | | | |
| **偏离方案事件二：** | | | | | | | |
| **偏离方案类型** | □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，修改或者偏离试验方案。  □研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者。  □符合终止试验规定而未让受试者退出研究。  □给予错误的治疗或剂量。  □给予方案禁止的合并用药等情况。  □可能对受试者的权益和安全造成显著影响的情况。  □可能对研究的科学性造成显著影响的情况。  □持续偏离方案（指同一研究人员的同一违规行为在被要求纠正后，再次发生）。  □研究者不配合监查/稽查。  □研究者对违规事件不予以纠正。  □方案规定的其他需要及时报告的类型。  □其他未提及的类型 | | | | | | |
| **PD发生时间** |  | | | **PD发现时间** | |  | |
| **谁导致的偏离** | □主要研究者，□研究医生，□研究护士，□药师，□CRA，□CRC，□申办者，□CRO，□SMO，□其他： | | | | | | |
| **涉及的受试者姓名缩写或编号** |  | | | **涉及受试者人数** | |  | |
| **是否反复多次发生** | □是，□否 | | | **受试者是否继续参加研究** | | □是，□否 | |
| **具体偏离事件描述** |  | | | | | | |
| **后果** |  | | | | | | |
| **采取的纠正措施** |  | | | | | | |
| **PD培训时间** | □不适用，□有（培训时间： ） | | | | | | |
| 1. **对偏离方案违背的总体评价** | | | | | | | |
| 1. 属于为消除对受试者的紧急危害的偏离方案 | | | | | | | □否，□是 |
| 1. 偏离方案增加了受试者的风险 | | | | | | | □否，□是 |
| 1. 偏离方案降低了受试者的获益 | | | | | | | □否，□是 |
| 1. 偏离方案显著影响研究的实施 | | | | | | | □否，□是 |
| 1. 有必要修改方案或知情同意书 | | | | | | | □否，□是 |
| 1. **送审文件（**按照**“偏离方案报告送审文件清单”**准备递交信及送审文件） | | | | | | | |
| 1. **主要研究者责任声明：** | | | | | | | |
| 1. 保证上述填报内容和送审文件真实、准确，本人作诚信的承诺； 2. 有充分的时间实施临床试验，人员配备与设备条件等能够满足临床试验的运行； 3. 履行主要研究者职责，遵循法律法规、GCP、方案以及伦理委员会的要求； 4. 若填报失实或违反以上规定，本人将承担全部责任。 | | | | | | | |
| **主要研究者签字** | |  | **日期** | |  | | |
| **伦理委员会形式审查：**  **□ 送审文件不齐全/不符合要求，补充/修改送审文件后递交。具体如下：**   * **□**详见补充修改送审文件通知或CTMS反馈 * **□**其他   接收人签字： 日期：  **□ 送审文件齐全，同意受理，受理号为：**  受理人签字： 日期： | | | | | | | |