

附件 4 方案偏离列表

方案编号	TSL-TCM-XJRPNJN-II	研究名称	香橘乳癖宁胶囊治疗乳腺增生病（肝郁痰凝证）有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心II期临床研究		
中心名称	上海中医药大学附属曙光医院	中心号	01	主要研究者	万华

受试者编号	发生日期	偏离描述	采取措施	偏离的分类	偏离程度	备注说明
0109	2020/3/12	筛选号 0109 受试者，姓名缩写 LYXI，2019/12/4 签署知情同意书，2019/12/6 进入导入期，2019/12/31 随机入组，随机号为 001。受试者第 2 次月经开始日期 2020/3/6，结束日期 2020/3/12。按照方案要求受试者需在第 2 次月经结束后 3±2 天进行 V4 访视。实际受试者 V4 访视（电话随访后申请药品）日期为 2020/3/12（即月经结束当天），超出方案规定的窗口 1 天，属于 PD。	1、报告本中心伦理委员会； 2、监查员发现后已提醒研究者随访时间窗中月经结束后第 1 天指的是月经结束后 1 天，非月经结束当天。 3、后续尽量联系受试者在时间窗内进行访视。	H1	2	/
0109	2020/2/14	筛选号 0109 受试者，姓名缩写 LYXI，2019/12/4 签署知情同意书，2019/12/6 进入导入期，2019/12/31 随机入组，随机号为 001。2020/2/14 进行 V3 访视，因受疫情影响，未进行现场访视，采取电话远程随访，导致体重、生命体征（腋下体温、坐位心率、血压）、乳腺触诊检查、中医证候评分数据缺失。心电图、血常规、肝功能、肾功能、尿常规+镜检、便常规+潜血检查未做。属于 PD。	报告本中心伦理委员会	G1 G4	2	受疫情影响， 为无法避免的 PD

受试者编号	发生日期	偏离描述	采取措施	偏离的分类	偏离程度	备注说明
0109	2020/3/12	筛选号 0109 受试者，姓名缩写 LYXI，2019/12/4 签署知情同意书，2019/12/6 进入导入期，2019/12/31 随机入组，随机号为 001。2020/3/12 进行 V4 访视，因受疫情影响，未进行现场访视，采取电话远程随访，导致体重、生命体征（腋下体温、坐位心率、血压）、乳腺触诊检查、中医证候评分数据缺失。属于 PD。	报告本中心伦理委员会	G1 G4	2	受疫情影响， 为无法避免的 PD
0109	2020/12/31- 2020/2/4 2020/2/15、 2020/3/12	筛选号 0109 受试者，姓名缩写 LYXI，2019/12/4 签署知情同意书，2019/12/6 进入导入期，2019/12/31 随机入组，随机号为 001。2019/12/31 因换药早、中两次共 16 粒药未服。2019/12/31-2020/2/4 期间按照日记卡记录和理论服用量应为 840，实际回收清点发现剩余 88 粒，此期间漏服 88 粒。2020/2/14 中午至 2020/2/15 上午共 3 次 24 粒药因疫情期间快递药品未收到未服。2020/2/15 中午 8 粒漏服。2020/3/12 中午未服药。按照方案要求“每次服用 8 粒胶囊，每日 3 次，餐后口服，连续服用 4 个月经周期（含 1 个月经周期的导入）”。受试者未连续服用药物，属于 PD。	1、报告本中心伦理委员会 2、加强对受试者教育，提高受试者依从性	D11	2	/
0109	2020/2/4- 2020/2/14	筛选号 0109 受试者，姓名缩写 LYXI，2019/12/4 签署知情同意书，2019/12/6 进入导入期，2019/12/31 随机入组，随机号为 001。2020/2/4 晚至 2020/2/14 早 V3 电话随访前共 29 次 232 粒药因月经周期延长药物用完未服。按照方案要求“每次服用 8 粒胶囊，	报告本中心伦理委员会	D11	2	每次访视仅提供 35 天的研究产品，受试者月经周期延长，为不可避

受试者编号	发生日期	偏离描述	采取措施	偏离的分类	偏离程度	备注说明
		每日3次，餐后口服， 连续 服用4个月经周期（含1个月经周期的导入）”。受试者未连续服用药物，属于PD。				免的PD
0110	2020/1/20	筛选号 0110 受试者，姓名缩写 MIYU，2019/12/7 签署知情同意书，2019/12/10 进入导入期，2020/1/3 随机入组，随机号为 002。受试者第1次月经开始日期 2020/1/16，结束日期 2020/1/20。按照方案要求受试者需在第1次月经结束后3±2天进行V3访视。实际受试者V3访视日期为2020/1/20（即月经结束当天），超出方案规定的时间窗1天，属于PD。	1、报告本中心伦理委员会； 2、监查员发现后已提醒研究者随访时间窗中月经结束后第1天指的是月经结束后面1天，非月经结束当天。 3、后续尽量联系受试者在时间窗内进行访视。	H1	2	/
0110	2020/2/14	筛选号 0110 受试者，姓名缩写 MIYU，2019/12/7 签署知情同意书，2019/12/10 进入导入期，2020/1/3 随机入组，随机号为 002。2020/2/14 进行V4访视，因受疫情影响，未进行现场访视，采取电话远程随访，导致体重、生命体征（腋下体温、坐位心率、血压）、乳腺触诊检查、中医证候评分数据缺失。属于PD。	报告本中心伦理委员会	G1 G4	2	受疫情影响， 为无法避免的 PD
0110	2020/3/12	筛选号 0110 受试者，姓名缩写 MIYU，2019/12/7 签署知情同意书，2019/12/10 进入导入期，2020/1/3 随机入组，随机号为 002。2020/3/12 进行V5访视，因受疫情影响，无法进入住院部测量坐位心率、血压，导致数据缺失。属于PD。	报告本中心伦理委员会	G1	2	受疫情影响， 无法进入住院部测量生命体征。监查员已申请相关设备，后续可避免此类PD

受试者编号	发生日期	偏离描述	采取措施	偏离的分类	偏离程度	备注说明
0110	2019/12/30- 2020/1/2、 2020/1/16- 2020/1/18、 2020/2/14- 2020/2/15	筛选号 0110 受试者，姓名缩写 MIYU，2019/12/7 签署知情同意书，2019/12/10 进入导入期，2020/1/3 随机入组，随机号为 002。2019/12/30 中午至 2020/1/3 上午因药品回收共 12 次 96 粒药品未服用。2020/1/16 至 2020/1/18 受试者因月经期共 9 次 72 粒药品未服用。2020/2/14 中午至 2020/2/15 中午共 4 次 32 粒未服。按照方案要求“每次服用 8 粒胶囊，每日 3 次，餐后口服， 连续 服用 4 个月经周期（含 1 个月经周期的导入）”。受试者未连续服用药物，属于 PD。	1、报告本中心伦理委员会； 2、每次发放研究产品时嘱咐受试者经期不停服，连续服用研究产品。	D11	2	1、监查员发现后已提醒研究者嘱咐受试者经期不停服，在有药品的情况下要持续服用。
0110	2020-04-11	筛选号 0110 受试者，姓名缩写 MIYU，2019/12/7 签署知情同意书，2019/12/10 进入导入期，2020/1/3 随机入组，随机号为 002。受试者第 4 次月经开始日期 2020/4/1，结束日期 2020/4/5。按照方案要求受试者需在第 4 次月经结束后 3±2 天进行 V6 访视。实际受试者 V6 访视日期为 2020/4/11，超出方案规定的时间窗 1 天，属于 PD。	1、报告本中心伦理委员会； 2、监查员发现后再次提醒研究者随访时间窗中月经结束后第 1 天指的是月经结束后面 1 天，非月经结束当天。 3、后续尽量联系受试者在时间窗内进行访视。	H1	2	/
0111	2020/1/8	筛选号 0111 受试者，姓名缩写 YMLI，2019/12/9 签署知情同意书，受试者第-2 次月经开始日期 2019/12/27，结束日期 2020/1/1。按照方案要求受试者需在第-2 次月经结束后 3±2 天进入导入期。实际受试者导入日期为 2020/1/8，超出方案规定的时间窗 2 天，属于 PD。	1、报告本中心伦理委员会； 2、提醒研究者加强受试者教育，提高受试者依从性 3、后续尽量联系受试者在时间窗内进行访视。	H1	2	/

受试者编号	发生日期	偏离描述	采取措施	偏离的分类	偏离程度	备注说明
0111	2020/1/9、 2020/1/11- 2020/1/13、 2020/1/15- 2020/1/22、 2020/1/24- 2020/2/8 2020/2/10- 2020/2/12	筛选号 0111 受试者，姓名缩写 YMLI，2019/12/9 签署知情同意书，2020/1/8 进入导入期。2020/1/9 漏服 3 次导入期药物，2020/1/12-2020/1/13、2020/1/15-2020/1/22、2020/1/24-2020/2/8 每天漏服 1 次导入期药物；2020/1/11、2020/1/26-2020/1/29、2020/1/31-2020/2/3、2020/2/5、2020/2/7、2020/2/8、2020/2/11、2020/2/12 每天漏服 2 次导入期药物，共漏服 47 次，376 粒。按照方案要求“导入期每次服用 8 粒胶囊，每日 3 次，餐后口服，连续服用 1 个月经周期”，受试者未连续服用，属于 PD。	1、报告本中心伦理委员会 2、监查员已提醒研究者后续可选择依从性好的受试者参加研究。	D11	2	该受试者导入失败
0113	2019/12/19、 2019/12/21、 2019/12/22、 2020/1/1	筛选号 0113 受试者，姓名缩写 LJRU，2019/12/9 签署知情同意书，2019/12/12 进入导入期。2019/12/19、2019/12/21、2020/1/1 漏服 1 次导入期药物；2019/12/22 漏服 3 次导入期药物，共漏服 6 次。按照方案要求“导入期每次服用 8 粒胶囊，每日 3 次，餐后口服，连续服用 1 个月经周期”，受试者未连续服用，属于 PD。	1、报告本中心伦理委员会 2、监查员已提醒研究者后续可选择依从性好的受试者参加研究。	D11	2	该受试者导入失败

➤ 偏离的分类：A 知情同意、B 入排标准、C 脱落/退出标准、D 研究药物、E 禁用药物/非药物治疗、F 安全性报告、G 实验室检查/其他辅助检查/方案操作程序、H 访视窗、I 其他；

➤ 偏离程度：1.严重方案偏离，Major PD；2.轻度方案偏离，Minor PD；3.TBD（To be discuss），待决定。

主要研究者签名：_____

日期：_____