**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  *由研究医生完成* | 偏离的分类 | 偏离程度 | 备注说明 |
| 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。 |  | *9* | *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。 |  | *7* | *1* |  |
| 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。 |  | *7* | *2* |  |
| 0110 | 2019/12/30-  2020/1/3、  2020/1/16-  2020/1/18、2020/1/21  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。2020/1/21漏服1次共8粒。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。 |  | *4* | *2* |  |
| 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。 |  |  |  |  |
| 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。 |  |  |  |  |
| 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。 |  |  |  |  |
| 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。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。2019/12/31-20200204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2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。 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

* 偏离的分类：1.知情同意书；2.入排标准；3.退出/终止研究标准；4. 研究药物；5禁用药物/非药物治疗；6.严重不良事件报告；7.实验室检查/其他辅助检查/方案操作程序；8. 生物样本；9. 访视窗；10.安全性报告；11.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：