**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** |  | **中心号** |  | **主要研究者** |  |

| 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 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

* 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：