**偏离记录**

# Deviation Record

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 专题编号  Study Number | | A2018030-BA01 |
| 专题负责人  Study Director | | 徐振兴 |
| 偏离类型  Deviation Category | 🗹 试验方案偏离Protocol Deviation □ SOP偏离 SOP Deviation | |
| Deviation Description  偏离的描述 | 根据试验日程安排表要求：试验样品再分析的验证时间为2018-12-19 ~ 2018-12-25 之间；血浆样品长期冻存稳定性和储备液稳定性的验证时间为2018-12-26 ~ 2019-01-02之间。  实际操作过程中，试验样品再分析验证于2019-01-01进行；血浆样品长期冻存稳定性和储备液稳定性的验证于2019-01-10进行。与试验日程安排表不符。  签名 Signature： 日期Date： | |
| Corrective Action(s) and Evaluation  偏离的处理措施及评估 | 如实记录该偏离。  该偏离为试验日程偏离，血浆样品长期冻存稳定性和储备液稳定性时长大于试验日程安排表规定的时间，且血浆样品长期冻存稳定性时长能覆盖实际血样冻存时间，因此该偏离不影响试验的科学性。  签名 Signature： 日期Date： | |
| 备注Notes: 若偏离超出SD/PI或部门负责人能力可以评估或解决的范围时，需汇报至QAU和机构负责人. If SD/PI or department director not be able to evaluate deviations, it has to be reported to QAU and TFM. | | |