|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 临床试验方案违背表 | | | | | | | | |
| 项目名称 | |  | | | | | | |
| 受理号 | |  | | | | | | |
| 申办单位 | |  | | | | | | |
| 药品类型 | | 化药 生物制品☐免疫治疗☐其他☐ | | | | | | |
| 试验设计 | | 单臂 双臂  单药 联合治疗 | | 盲法 | | 单盲 双盲 三盲 开放 | | |
| 试验范围 | | 国内 国际 | | 项目参与类型 | | 牵头  参加 | | |
| 负责科室 | |  | | 试验类型 | | 药物  器械 | | |
| 启动时间 | |  | | 核查环节 | |  | | |
| PI | |  | Sub-I |  | | 研究护士 | |  |
| 监查方 | |  | SMO公司 |  | | CRC姓名 | |  |
| 核查时间 | |  | | | | | | |
| 3.1方案依从：违背方案入组 | | | | | | | | |
| 序号 | 问题描述 | | | | 问题分级 | | 反馈 | |
| 1 |  | | | |  | |  | |
| 3.2方案依从：未按试验访视 | | | | | | | | |
| 序号 | 问题描述 | | | | 问题分级 | | 反馈 | |
| 1 |  | | | |  | |  | |
| 3.3方案依从：未按方案给药 | | | | | | | | |
| 序号 | 问题描述 | | | | 问题分级 | | 反馈 | |
| 1 |  | | | |  | |  | |
| 1 |  | | | |  | |  | |
| 3.4方案依从：其他 | | | | | | | | |
| 序号 | 问题描述 | | | | 问题分级 | | 反馈 | |
| 1 |  | | | |  | |  | |