|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **临床试验严重方案违背处理措施告知书** | | | | |
| 项目名称  及编号 |  | | | |
| 申办者/CRO |  | 专业科室 | |  |
| 主要研究者 |  | 项目组长 | |  |
| 方案违背情况 | □纳入不符合入选标准或符合排除标准的受试者 □符合终止试验规定而未让受试者退出研究 □给予错误治疗或剂量 □给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究 □持续方案违背 □可能对受试者的权益/健康及研究的科学性造成显著影响  □其他 | | | |
| 处理措施告知 | □组织研究者进行再培训 □限制研究者参加临床试验的权利 □安排高年资、经验丰富的研究者指导临床试验工作 □研究者应加强受试者的观察与随访  □拒绝受理来自该研究者的后续研究申请 □依据临床试验经费相关管理办法，对主要研究者及研究团队进行处罚  □其他 | | | |
|
|
|
|
| 机构办公室主任意见 |  | | 签名：  日期： | |
| 机构主任  意见 |  | | 签名：  日期： | |
| 项目组长  意见 |  | | 签名：  日期： | |
| 主要研究者 意见 |  | | 签名：  日期： | |