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