**5.临床试验严重方案偏离处理措施告知书**

|  |
| --- |
| 方案名称（编号）： |
| 申办者/CRO： |
| 专业科室： | 主要研究者/项目负责人： |
| 方案偏离情况 | □纳入不符合入选□符合中止试验规定而为让受试者退出研究□给与错误治疗或剂量□给与方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究□持续违背方案□可能对受试者的权益/健康及研究的科学性造成显著影响等违背GCP原则的情况□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□拒绝受理来自该研究者的后续研究申请□研究者应加强受试者的后续研究申请□其他 |
| 项目负责：签名/日期： |
| 专业负责人/主要研究者签名/日期： |
| 机构办公室主任签名/日期： |

备注：请根据需要增加/删减表格行数；页面超出一页请双面打印，签字栏不得单独成页。