**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。