**方案违背报告**

**项目名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**主要研究者：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **受试者编号** | **发现日期** | **情况描述** | **发生原因** | **分类** | **分级** | **事件造成的影响（对受试者的影响等）** | **采取措施** | **受试者去向** | **此类事件**  **发生次数** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

分类：1.知情同意； 2.入选/排除标准； 3.不良事件/严重不良事件； 4.用药依从性； 5.合并治疗； 6.使用禁用药； 7.访视安排； 8.实验室检查； 9.试验用药品的贮藏； 10.其他（请具体注明）。

分级：1.重大方案违背 2.一般方案违背。

申办方/CRO公司： （盖章）

主要研究者签名：**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  日期：**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**