**试验进展报告附件2 轻微违背方案列表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称**  **（方案号）** | |  | | | | | |
| **专业（科室）** | |  | **主要研究者** | | |  | |
| **序号** | **轻微违背方案事件（**报告要素包括（但不限于以下）：PD发生时间、发现时间、原因（谁导致的违背）、后果等）；建议归类，一种类型的事件写一行 | | | **受试者姓名缩写或筛选编号** | **涉及人数** | **是否反复多次发生** | **采取措施及处理，若在发现PD后对相关人员进行培训，需附培训记录** |
|  |  | | |  |  |  |  |
|  |  | | |  |  |  |  |
|  |  | | |  |  |  |  |
|  |  | | |  |  |  |  |