**形式审查工作表**

**违背/偏离方案报告申请形式审查工作表**

项目名称： 多中心、随机、盲法、III期临床研究评估静注人免疫球蛋白（pH4）治疗免疫性血小板减少性紫癜（ITP）的有效性和安全性

项目编号：2015026 研究负责人： 蒋慧 送审人签名：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名称 | 有 | 无 | 不适用 | 改进之处 |
| 1 | 不依从/违反方案的报告表 |  |  |  |  |
| 2 | 当前使用的研究方案和知情同意书（批件的最终版本） |  |  |  |  |
| 3 | 需要补充的材料： | | | | |

初始审查者（秘书）签名： 日期：