西暦　　　　年　　月　　日

治験実施計画書からの重大な逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書

実施医療機関の長

（実施医療機関名）（長の職名） 殿

治験依頼者

（名称）　　 　　　　　　 殿

治験責任医師

（実施医療機関名）

（氏名）　　　　　　印

下記の治験において、以下のとおり治験実施計画書からの逸脱が生じましたので報告いたします。

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 被験薬の化学名 又は識別記号 |  | 治験実施計画書番号 |  |
| 治験課題名 |  | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 被験者識別コード等 | 逸脱の内容 | 逸脱した理由等 |
|  |  |  |

西暦　　　　年　　月　　日

治験に関する追加申請書

実施医療機関の長

近畿大学病院　病院長 殿

治験依頼者

下記の審査事項についての審査を依頼いたします。

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 治験依頼者 |  | | |
| 被験薬の化学名 又は識別記号 |  | 治験実施計画書番号 |  |
| 治験課題名 |  | | |
| 治験責任医師氏名 |  | | |
| 審査事項  （添付資料） | □治験実施計画書（作成年月日：　　　　、版数：　　　　　）  □説明文書・同意文書（作成年月日：　　　　、版数：第1版　改正案）  □治験薬概要書（作成年月日：　　　　、版数：　　　　　）  □安全性情報等（作成年月日：　　　　、版数：　　　　　）  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 担当者連絡先 | 氏名： 所属：  TEL： 　　FAX: 　Email： | | |