　西暦　　　　　年　　月　　日

治験実施計画書からの逸脱（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

　自治医科大学附属病院さいたま医療センター　センター長　　殿

治験依頼者

　（名称）　　　　　　　　　　　　殿

　 治験責任医師

（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(又は変更)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 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 日付  （発生した日） | 逸脱（又は変更）の内容 | 逸脱（又は変更）した理由等 |
|  |  |  |