

本院でつけている6桁または8桁の整理番号を記載して下さい。
該当する区分をチェックして下さい。

整理番号	●●●●●●-△
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書

実施医療機関の長

国立大学法人大阪大学医学部附属病院 病院長 殿

治験依頼者

阪大製薬株式会社

殿

治験責任医師

阪大 太郎

提出日を記載して下さい。

下記の治験において、被験者の緊急の危険を回避するために以下のとおり治験実施計画書からの逸脱を行い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	書式3と表記を揃えて下さい。		

被験者識別コード	
----------	--

逸脱の内容 (資料名(添付する場合)を併記)	逸脱した理由等
発生の日時： 性別： 年齢： 逸脱の内容： 性別・年齢等も必要時記載して下さい。	逸脱した理由に加え、その逸脱に対してとった措置及び再発防止策等を具体的かつ簡単に記載して下さい。 必要に応じ、資料を添付する場合は、その資料を特定するための必要な情報(資料名、作成年月日、版表示等)を記載して下さい。
【その他の注意点】 <ul style="list-style-type: none"> IRB審議の際、責任医師または分担医師による説明が必要です。 報告後、依頼者は書式9を提出して下さい。 	

注) (長≠責)：本書式は治験責任医師が作成し、治験依頼者及び実施医療機関の長に提出する。

(長=責)：本書式は治験責任医師が作成し、治験依頼者に提出する。この場合、治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載する。