書式8

整理番号	
区分	□治験　□製造販売後臨床試験
	□医薬品　□医療機器

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

大阪回生病院病院長　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、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			

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

注）（長≠責）：本書式は治験責任医師が正本（記名捺印又は署名したもの）を2部作成し、治験依頼者及び実施医療機関の長にそれぞれ1部を提出する。
（長＝責）：本書式は治験責任医師が正本（記名捺印又は署名したもの）を1部作成し、治験依頼者に提出する。なお、実施医療機関の長欄は“該当せず”と記載するとともに、治験責任医師氏名の前に実施医療機関名を記載する。