

| | |
|------|--|
| 整理番号 | |
| 区分 | <input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 |
| | <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 |

西暦 年 月 日

治験実施状況報告書

実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名) 殿

治験責任医師

(氏名)

下記の治験における実施状況を以下のとおり報告いたします。

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 | | | |
| 実績 | 同意取得例数 : 例 実施例数 : 例 (うち、完了例数 例、中止例数 : 例) (西暦 年 月 日現在) | | |
| 治験の期間 | 西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日 | | |
| 治験実施状況 | 安全性 GCP遵守状況 その他 (中止例の中止理由など) | | |

注) (長≠責) : 本書式は治験責任医師が正本を1部作成し、実施医療機関の長に提出する。

(長=責) : 本書式は実施医療機関の長 (治験責任医師) が正本を1部作成する。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。