書式7

整理番号	
区分	□治験　□製造販売後臨床試験
	■医療機器

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

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

注）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。