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

独立行政法人国立病院機構 関門医療センター 院長　殿

治験責任医師

（氏名）

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 |
|  |  |