

整理番号			
区分	☐ 治験	☐ 製造販売後臨床試験	
	☐ 医薬品	☐ 医療機器	☐ 再生医療等製品

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

熊本労災病院
治験責任医師（氏名）

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を1部作成し、病院保管する。必要時治験依頼者へ写しを提出する。