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

実施医療機関の長

愛知県がんセンター病院長殿

治験責任医師

（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 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |