

| | |
|------|---|
| 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 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 |

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

継続審査は、毎年1回分前のIRBで審査しています。
 例) 5月のIRBで新規契約した場合。
 1年後は4月のIRBで審議→2年後は3月のIRBで審議→
 ...

(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 | <p>実績欄は下記のように修正の上、記載してください。</p> <p>同意取得例数 : 例 (スクリーニング脱落例数 : 例) 実施例数 : 例 (うち、投与中 : 例、完了例数 : 例、中止例数 : 例) (西暦 年 月 日現在)</p> <p>システム上修正不可能な場合は、治験実施状況欄の安全性の上に実績内容を記載してください。</p> | |
| | GCP遵守状 | | |
| | その他 (中止例の中止理由など) | | |

基本的に治験期間全期間における数値/情報を記載してください。
 また、前年度報告分から今回までに更新された情報については下線部を付けてください。
 例 : ●件 (今回追加報告▲件)

更新された情報に逸脱報告書、SAE報告がある場合は、書式8及び書式12の最新版(最終版)を添付してください。

注) (長≠責) : 本書式は治験責任医師が作成し、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。