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

実施医療機関の長

滋賀医科大学医学部附属病院　病院長殿

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ましたので報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 治験課題名 |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 被験者識別コード  Issue管理番号 | （Issue管理番号　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 発生日 | 年　　　月　　　日 | 覚知日 | 同左　　　　 年　 月　 日 |

|  |  |
| --- | --- |
| 逸脱項目  （該当する項目に☑） | 説明・同意　　被験者登録　　データ収集(検体・試料以外)　　検体・試料  患者報告アウトカム　　AE・SAE　　　治験薬・治験使用薬　　併用薬・併用療法  その他（　　　　　　　　　　　　　　） |
| 逸脱行為 | (例　検体処理手順の不遵守　併用禁止薬の使用　等) |
| 治験実施計画書の規定 |  |
| 逸脱内容の詳細 | (記載内容：事象の発生した経緯、被験者への影響の有無（安全性）、について簡潔に記載する。) |
| 修正処置（応急処置） | （記載内容：被験者／事象への対応内容） |