

| | | |
|------|-----|-----------|
| 整理番号 | | |
| 区分 | 治験 | 製造販売後臨床試験 |
| | 医薬品 | 医療機器 |

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通知書

実施医療機関の長

(実施医療機関名)(長の職名) 殿

治験依頼者

(名称)

(代表者)

印

下記の治験において受領した西暦 年 月 日付「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」の検討結果を以下のとおり通知いたします。

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 | | | |
| 検討結果 | 当該逸脱が被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために行われた措置であることに 合意します 合意できません | | |
| 合意できない 場合の理由等 | | | |
| 担当者連絡先 | 氏名： TEL： | 所属： FAX： | Email： |

注)本書式は治験依頼者が正本(記名捺印又は署名したもの)1部を作成し、実施医療機関の長に提出する。

(長責):実施医療機関の長は写を治験責任医師に提出する。