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

治験責任医師

（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  GCP遵守状況  その他（中止例の中止理由など）   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 実績  確認 | 前回1) |  |  | 今回 | | 西暦　　　年　 月　　日 | ～ | | 西暦　　　　年　　 月　 　日 | | この期間に新たに確定した実施例数：　　　例・脱落例数：　　　例 | | | | | 1)前回日付は、初回:契約日,2回目以降;本書式の前回実績確認日 | | | | | | | |