書式11

| 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

# 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<br>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<br>実施例数　：　例（うち、完了例数　　例、中止例数：　例）<br>（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<br><br>GCP遵守状況<br><br>その他（中止例の中止理由など） | | |

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。