|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 臨研様式6号 | 整理番号 |  |

西暦　　　 　年　　月　　日

緊急の危険を回避するための研究実施計画書からの逸脱に関する報告書

研究実施機関の長（部局長）　殿

研究責任者

（所属・職名）

（氏名）

下記の臨床研究において、被験者の緊急の危険を回避するために、以下のとおり研究実施計画書

からの逸脱を行いましたので、報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| jRCT/UMIN番号 |  |
| 研究名称 |  |
| 試験薬の化学名又は識別記号 |  |
| 研究の種類 | □ 介入研究（□医薬品　□医療機器□ その他） | □ 観察研究 |
| 被験者識別コード |  |
| 逸脱の内容 |  |
| 逸脱した理由等 |  |
| 添付資料 |  |