

別紙様式3

定期報告書

令和 年 月 日

地方厚生局長 殿

統括管理者 氏 名
(名 称)
住 所

下記のとおり、特定臨床研究の実施状況について、臨床研究法(平成29年法律第16号)第18条の規定により報告します。

記

実施計画の実施計画番号			
研究名称			
平易な研究名称			
認定臨床研究審査委員会の名称(認定番号)			
認定臨床研究審査委員会による継続の適否			
報告期間			
臨床研究の対象者の数	予定症例数		
	同意取得例数	報告期間における症例数	
		累積症例数	
	実施例数	報告期間における症例数	
		累積症例数	
		完了症例数	
		中止症例数	
	補償の対象となった件数(事象毎)		
	法第13条に基づく疾病等報告件数(事象毎)		

(留意事項)

- (1) 用紙の大きさは、A4とすること。
- (2) 提出は、正本1通とすること。
- (3) 実施症例数の「完了症例数」、「中止症例数」は、累積数の内数を記入すること。
- (4) 「補償の対象となった件数」及び「法第13条に基づく疾病等報告件数」は、臨床研究の対象者の症例数でなく、事象の件数を記入すること。