

整理番号	—
------	---

西暦 年 月 日

### 他施設からの試験終了（中止・中断）報告書

他の実施医療機関の長

(氏名) 殿

他施設研究責任者

(所属・職名) \_\_\_\_\_

(氏名) \_\_\_\_\_ 印

下記のとおり、試験の終了等を報告します。

記

課題名	
当院における研究責任者氏名	
承認期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日
被験者数	実施例数： 例 (承認予定例数： 例)
試験成績の概要	(有効性及び副作用の有無(有の場合はその内容、程度、経過、処置、転帰等)を記載する。中止・中断・脱落した症例及び試験を中止・中断した場合は、それらの理由も記載する) <b>患者番号及び患者氏名は記載しないこと。</b>

未承認薬の臨床使用の場合は、「(臨床)試験」とあるのを「(臨床)使用」と適宜読み替えるものとする。

西暦 年 月 日

成田赤十字病院  
院長 殿

上記試験について以上のとおり通知いたします。

他の実施医療機関の長 (氏名) 印

整理番号	—
------	---

遵守状況の評価方法 [○] : 遵守、 [×] : 非遵守、 [-] : 該当せず

項 目		遵守状況
1.	倫理委員会の承認に基づく病院長の指示・決定を得た試験の実施	[ ]
2.	文書による説明及び文書による同意取得	[ ]
3.	研究分担者・研究協力者リストに記載された者による試験の実施	[ ]
4.	研究計画書の遵守	[ ]
5.	研究計画書の重大な変更* <sup>1</sup> <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり → 5-1 を記載 5-1 院長の承認 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	[ ]
6.	重篤な疾病等の発生* <sup>1</sup> <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり → 6-1 を記載 6-1 院長への報告 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	[ ]
7.	症例報告書（写）の保存（修正の記録を含む）* <sup>2</sup>	[ ]
8.	その他研究責任者が保存すべき文書（申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控、被験者識別コードリスト、同意書、症例報告書等の控、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）の保存	[ ]

上記の事項について重大な非遵守があった場合におけるその内容と理由