

(別紙様式 8)

医療機器の治験に係る実施（変更）報告書

上記について報告します。

平成 年 月 日

保険医療機関コード	
-----------	--

保険医療機関の
所在地及び名称

開 設 者 名

㊞

(法人の場合は、法人印)

(連絡先) Tel () -

四国厚生支局長 殿

(実施日・変更日 年 月 日)

治験 依頼者名	治験医療機器 の名称	治験医療機器の使 用目的、効能又は 効果	区分	対象患者数	治験実施期間
				人	平成 年 月 日～ 平成 年 月 日
				人	平成 年 月 日～ 平成 年 月 日
				人	平成 年 月 日～ 平成 年 月 日
				人	平成 年 月 日～ 平成 年 月 日
				人	平成 年 月 日～ 平成 年 月 日

注 1 「治験依頼者名」について、自ら治験を実施する者による治験の場合は治験責任医師名を記載すること。

注 2 「治験医療機器の名称」については、治験医療機器の識別番号を記載すること。また、一般的名称が決まっている場合は当該名称を、それ以外の場合は「その他の〇〇」等として適切と判断される名称を付記すること。

注 3 「使用目的、効能又は効果」については、当該治験医療機器の予定される使用目的、効能又は効果を記載すること。

注 4 「区分」については、第Ⅰ相、第Ⅱ相、第Ⅲ相のいずれかを記載すること。

注 5 「対象患者数」及び「治験実施期間」については、受託した予定患者数及び予定実施期間を記載することとして差し支えない。

注 6 本報告については、直近 1 年間（前年 7 月 1 日～当該年 6 月 30 日）の実施状況を記載すること。