西暦　　　　年　　月　　日

開発の中止等に関する報告書

実施医療機関の長

国立健康危機管理研究機構

国立国際医療センター　院長　殿

自ら治験を実施する者

（氏名）

下記の治験について、以下のとおり報告いたします。

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 被験薬の化学名 又は識別記号 |  | 治験実施計画書番号 |  |
| 治験課題名 |  | | |
| 治験の期間 | 西暦　　　年　　月　　日　～　西暦　　　年　　月　　日 | | |
| 報告事項 | □　別添に示す理由により、西暦　　年　　月　　日をもって  　□　当該被験薬の開発を中止  　□　当該治験を中止  　□　当該治験を中断  □　製造販売承認の取得（取得日：西暦　　年　　月　　日）  □　再審査結果の通知（通知日：西暦　　年　　月　　日） | | |
| 文書の保存期間等 | 保存中の治験資料につきましては、以下のとおりの取扱いをお願いします。  □　廃棄してください。  □　西暦　　　年　　　月　　　日まで保存してください。  □　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |

西暦　　　　年　　月　　日

治験審査委員会

国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター

治験等審査委員会　委員長　殿

上記治験について自ら治験を実施する者より以上のとおり報告を受けましたので通知します。

実施医療機関の長

国立健康危機管理研究機構

国立国際医療センター　院長