# 別紙様式３

定期報告書

年　　月　　日

|  |  |
| --- | --- |
| 　 地方厚生局長 | 殿 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 統括管理者 | 氏　名（名称） | 　 | 法人又は団体にあっては、名称及び代表者の氏名 |
| 住　所 |  | 法人又は団体にあっては、主たる事務所の所在地 |

　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 | 　　　　年　　月　　日　～　　年　　月　　日 |
| 臨床研究の対象者の数 | 予定症例数 | 例 |
| 同意取得例数 | 報告期間における症例数 | 例 |
| 累積症例数 | 例 |
| 実施例数 | 報告期間における症例数 | 例 |
| 累積症例数 | 例 |
| 　 | 完了症例数 | 例 |
|  | 中止症例数 | 例 |
| 補償の対象となった件数（事象毎） | 件 |
| 法第13条に基づく疾病等報告件数（事象毎） | 件 |

（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。