（別紙３）

医療機器ＧＣＰ適用治験報告票

１．承認申請した医療機器

　販売名：

　一般的名称：

　申請者名：

２．承認申請年月日

３．申請者における担当者の氏名等

　　　　　担当者氏名：

　　　　　部署：

　　　　　連絡先：（電話番号）

（メールアドレス）

４．治験依頼者又は自ら治験を実施する者

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 部門 | 当該部門の名称 | 所在地 |
| 開発部門 |  |  |
| 監査部門 |  |  |
| 記録保管部門 |  |  |
| 治験機器製造部門 |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 開発業務受託機関（ＣＲＯ）  の委託業務の概要 | ＣＲＯの名称 | ＣＲＯの所在地 |
|  |  |  |

５．治験実施医療機関

表４　添付資料及び治験名（治験ごとに作成すること）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 医療機関名（施設番号） | 所在地 | 治験責任医師 | 当該医療機関での治験期間 | 同意取得数 | 使用例数 | 脱落・中止例数 | 不具合発生例数 | 逸脱数 | 治験施設支援機関（ＳＭＯ）の名称 | ＳＭＯの所在地 | 委託業務の概要 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

（注意）

　　　　　１．外国の治験実施機関については、国内の治験実施機関に準じて記載するが、

ＳＭＯの情報については省略して差し支えない。

　　　　　２．共同開発の場合で、試験又は担当医療機関を複数の治験依頼者で分担してい

る場合には、その分担内容を表４に備考欄を設ける等で記載すること。

６．その他