（様式８）

西暦 年 月 日

**製造販売後調査終了（中止・中断）報告書**（許可番号 第　 　　号）

　徳島大学病院長　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　責任医師

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 所　属

　 職　名

　 氏　名 　 印

　下記のとおり，製造販売後調査を終了・中止・中断しましたので報告します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 製 　品 　名 |  |
| 課題名 |  |
| 依頼者 | 住 所：  名 称：  代表者： |
| 調査実施期間 | 西暦　　 　 年　 月 　 日 ～西暦　 　 年 　 月 　 日 |
| 実施被験者数 | 例（予定被験者数 例） |
| 〔ＧＰＳＰ遵守状況〕  下記の事項について，（○）遵守した，（×）一部非遵守事項があった。  　該当のない場合は〔－〕とする。  　 遵守状況  １ 治験審査委員会の承認に基づく病院長の指示・決定を得た調査の実施 　 〔 〕  ２ 文書による同意取得 〔 〕  ３ 製造販売後調査実施計画書を遵守した実施 　□実施（ 例），□逸脱（ 例）〔 〕  ４ 依頼者への調査表等の提出 　　　 〔 〕  ５ その他責任医師が保存すべき必須文書の保存 　　 〔 〕 | |

　調査依頼者　　　　　　　　　　　　　殿

　徳島大学病院治験審査委員会委員長　　殿

　　上記のとおり，報告を受けましたので終了・中止・中断を通知いたします。

西暦　　　年　　月　　日

徳島大学病院長　（病院長名）　　印