

特定臨床研究 終了手続き

統括管理者

主たる主要評価項目に係る
データ収集期間の終了時から
1年以内

主要評価項目報告書の提出

提出書類

- ・主要評価項目報告書
- ・実施計画事項変更届出書
- ・変更審査依頼書
- ・省令様式第1実施計画
(「主たる評価項目に係る研究結果」を
変更する)

* 総括報告書と同時期に作成しなければ
ならない場合は、総括報告書の作成
を以て作成とみなす。

全ての評価項目に係る
データ収集期間の終了時から
1年以内

終了報告の手続き

提出書類

- ・総括報告書
- ・終了通知書
- ・終了届出書(総括報告書の概要)

