|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 |  |
| 区分 | ☐特定臨床研究　☐非特定臨床研究 |
| ☐医薬品 ☐医療機器 ☐再生医療等製品 |

西暦 　　　年　　月　　日

不適合に関する報告書

実施医療機関の管理者

神戸市立医療センター中央市民病院　病院長殿

研究責任医師

　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　　（診療科）（責任医師）

下記の臨床研究において、以下のとおり□不適合　□重大な不適合　が発生/情報を入手いたしましたので報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 臨床研究実施計画番号＊1 |  |
| 臨床研究課題名 |  |

\*1：臨床研究実施計画番号はjRCT番号を記載する。

|  |  |
| --- | --- |
| 不適合発生施設 | □自施設（対象者識別コード：　　　　　　　　　　　　　 　）　　□他施設（対象者識別コード：　　　　　　　　　　　　　　　 ） |

|  |  |
| --- | --- |
| 不適合の内容＊２発生日時、発生場所、臨床研究の対象者の影響を含めて記載 | 不適合が発生した理由、再発防止策等＊２ |
|  |  |

\*2：統一書式7もしくはそれに準じた報告書を添付する場合、詳細記入不要。

　　　　　　資料添付時は「添付資料（資料名明記）参照」とご記入ください。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 統一書式７ | 整理番号 |  |

西暦　　　　年　　月　　日

重大な不適合報告書

認定臨床研究審査委員会

（委員会名）　委員長　殿

研究責任（代表）医師

（医療機関名）

（所属・職名）

（氏名）

下記の臨床研究において、以下のとおり重大な不適合がありましたので、報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 実施計画番号（jRCT番号） |  |
| 研究名称 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 実施医療機関名/対象者識別コード＊1 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 不適合の内容\*2(資料名（添付する場合）を併記) | 不適合が発生した理由、再発防止策等 |
|  |  |

\*1：対象者識別コードは、研究責任医師が各対象者に割付けた固有の識別番号とする。研究全体に関わる事項は（全機関）と記載する。

\*2：発生日時、発生場所、臨床研究の対象者の影響を含めて記載する。

注）本書式は研究責任（代表）医師が作成し、認定臨床研究審査委員会　委員長に提出する。