|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 |  |

広大様式07

西暦　　　年　月　日

不適合報告書

広島大学病院長　殿

所属・職名：

研究責任（代表）医師：

下記の臨床研究において、以下のとおり不適合が発生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 |  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| 不適合の内容  発生日時、発生場所、臨床研究の対象者の影響を含む  (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 |
|  |  |

|  |
| --- |
| 重大な不適合\*2報告の有無 |
| □あり\*3  ■なし（重大な不適合ではないと判断した理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

\*1：臨床研究実施計画番号はjRCT番号を記載する。

\*2：重大な不適合とは、臨床研究の対象者の人権や安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものをいう。

\*3：統一様式７をもって認定臨床研究審査委員会に報告すること。（多施設共同研究の場合、研究代表医師が認定臨床研究審査委員会に報告すること。）

※多施設共同研究の場合、不適合の発生について研究代表医師にも通知すること。