|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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

統括管理者

|  |  |
| --- | --- |
| 氏　名  （名　称） | 法人又は団体にあっては、  名称及び代表者の氏名 |
| 住　所 | 法人又は団体にあっては、  主たる事務所の所在地 |

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、統括管理者又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）本書式は統括管理者が作成し、認定臨床研究審査委員会　委員長に提出する。