| | 事案 |
|---|---|
| IC関連 | • 最新版ではない同意説明文書による同意取得<br>• アセント文書の未使用<br>• 代諾者も必要な研究対象者に対して、本人のみの同意取得<br>• 研究者以外の者による同意の取得(分担医師ではない医師による説明・同意取得)<br>• 同意文書の未保管 |
| 申請関連 | • 研究期間外の変更申請(申請締め切りの不順守)<br>• SAE報告の遅延<br>• 研究期間外の変更申請(代表機関からの変更申請の連絡の遅延) |
| その他 | • 研究計画書で規定されたモニタリング・監査の未実施<br>• 個人情報の管理に関する研究計画書からの逸脱<br>• デバイス管理の不徹底<br>• 登録例数が承認例数を超過した事案<br>• 登録期間逸脱 |