西暦　　　　年　　月　　日

報告事項提出書

実施医療機関の管理者

順天堂大学医学部附属順天堂医院　院長　殿

研究責任（代表）医師

（医療機関名）

（所属・職名）

（氏名）

認定臨床研究審査委員会にて承認となった研究について、下記の事項を報告致します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 実施計画番号\*1（jRCT番号） |   |
| 研究名称 |  |
| 研究代表(責任)医師名 | □順天堂医院の研究責任医師（本書式申請者）と同一□他施設の研究責任医師　医療機関名：　所属・氏名： |
| 認定臨床研究審査委員会名 | （認定番号：CRB　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 報告内容\*2 | □不適合の報告（速報）【施行規則第15条】　※詳細を簡潔に記載すること |
| □疾病等（不具合を含む）の報告【施行規則第54条】　※詳細を簡潔に記載すること |
| □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　） |
| 不適合の内容(該当する場合記載) | 1. 発生した事象
 |
| 1. 発覚経緯（発生日、発生場所、研究対象者への影響を含めて記載）
 |
| 1. 対応
 |
| 疾病等報告の内容(該当する場合記載) | 事象名：□未承認・適応外 / □既承認□既知　/　□未知□非重篤　　/ 　□重篤　 /　 □死亡 |
| 備 　考 |  |

\*1：臨床研究実施計画書番号は未登段階では記載しなくても良い

\*2：複数選択可