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

三重大学医学部附属病院臨床研究審査委員長　殿

研究責任（代表）医師

（医療機関名）○○○○○○○○○○

（所属・職名）○○○○○○○○○○

（氏名）○○○○○○○○

※提出時、蛍光マーカーは削除してください

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） | jRCTs○○○○○○○○○ |
| 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。