

不適合報告

研究責任医師は、臨床研究が臨床研究法施行規則又は研究計画書に不適合(適合していない状態)であると知ったときは**病院長および研究代表医師に通知する**ことが義務付けられています。

【不適合】

・規則、研究計画書、手順書などの不遵守及び研究データの改ざん、ねつ造等。

【重大な不適合】

・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。

※選択・除外基準や中止基準。併用禁止療法等の不遵守。

詳細については臨床研究施設事務局へお問い合わせください。

<問い合わせ先>

臨床研究施設事務局

TEL:03-5800-8743 内線:34290

e-mail:CReSjimu-tokyo@umin.ac.jp