|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 |  |
| 区分 | □特定臨床研究　□非特定臨床研究 |
| □医薬品 □医療機器 □再生医療等製品 |

西暦　　　　年　　月　　日

不適合報告書（「重大な不適合」以外）

東京大学医学部附属病院　病院長 殿

（統括管理者）

　　　　　　　　　　　　　　　　殿

研究責任医師

（氏名）

下記の臨床研究において、以下のとおり不適合＊1が発生しましたので報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 臨床研究  実施計画番号＊2 |  |
| 臨床研究課題名 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 実施医療機関/  対象者識別コード |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 不適合の内容  発生日時、発生場所、臨床研究の対象者の影響を含む  (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：「不適合」とは、規則、研究計画書、手順書等の不遵守及び研究データの改ざん、ねつ造等をいう。また

「重大な不適合」とは、選択・除外基準や中止基準、併用禁止療法等の不遵守等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をいう。

\*2：臨床研究実施計画番号はjRCT番号を記載する。