|  |  |
| --- | --- |
| **事務局記載欄** | |
| 案件番号 |  |
| 区分 | 介入研究　観察研究 |
| 医薬品 医療機器 |

西暦　　　　年　　月　　日

**臨床研究に関わる報告及び提出**

医療法人薫風会理事長　佐野　寧　殿

研究代表（責任）者

（研究機関名）

（所　　　属）

（職　　　名）

（氏　　　名）

下記の臨床研究において、以下の事項について報告いたします。

**記**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究名称 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 区別 | 報　告　事　項 |
| 当機関において、単機関で実施する臨床研究、研究代表者を努める臨床研究又は多機関共同研究に参加する臨床研究に関する事項 | 不適合報告  重篤な有害事象報告  不具合報告  定期報告  終了（中止・中断）報告  その他の報告  （監査、研究結果の公表、人体から取得された試料及び情報等の保管状況）  jRCT公開（研究実施計画番号：　　　　　　　）  補償の加入  オプトアウト/情報公開文書の公開 |
| 添付資料  （　　　　　　） |
| 研究代表者からの情報提供に関する事項 | 不適合報告  重篤な有害事象報告  不具合報告  定期報告  その他の報告  （監査、研究結果の公表、人体から取得された試料及び情報等の保管状況）  jRCT公開（研究実施計画番号：　　　　　　　）  補償の介入  オプトアウト/情報公開文書の公開 |

\*1：臨床研究実施計画番号はjRCT番号を記載する。

注）各報告事項において、（）内に記載のある様式等を添付資料として一緒に提出すること。

注）本書式は研究責任（代表）医師が作成し、実施研究機関の長に提出する。