|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 様式6   |  |  | | --- | --- | | **事務局記載欄** | | | 案件番号 |  | | 前回案件番号 |  | | 区分 | 介入研究　観察研究 | | 医薬品 医療機器 |  |  |  | | --- | --- | | 整理番号 |  | | 区分 | □介入研究　□観察研究 | | □医薬品 □医療機器 | |

西暦　　　年　　月　　日

**重大な不適合報告書**

医療法人薫風会研究倫理審査委員会

委員長　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**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究名称 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 実施研究機関名/  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、研究責任者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）者が作成し、倫理審査委員会　委員長に提出する。