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

# 統一書式7

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

（委員会名）　殿

研究責任（代表）医師

（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＊1 |  |
| 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：臨床研究実施計画番号はjRCT番号を記載する。

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に提出する。