|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号 （承認番号） |  |

西暦　　　　年　　月　　日

不適合に関する報告書

愛媛大学医学部附属病院病院長　殿

所属

研究責任者

下記の臨床研究において、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性を損なうおそれのある事実（不適合）がありましたので、報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 研究期間 |  |
| 対象者識別コード\*1 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 不適合の内容\*2 | 不適合が発生した理由、再発防止策等 |
|  |  |
| 添付資料（モニタリング・監査を実施している場合は報告書を添付すること） |
| 研究責任者の講座等の長による確認　　　　　　□済 |

\*1：対象者識別コードは、研究責任医師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）医師が作成し、臨床研究倫理審査委員会　委員長に提出する。