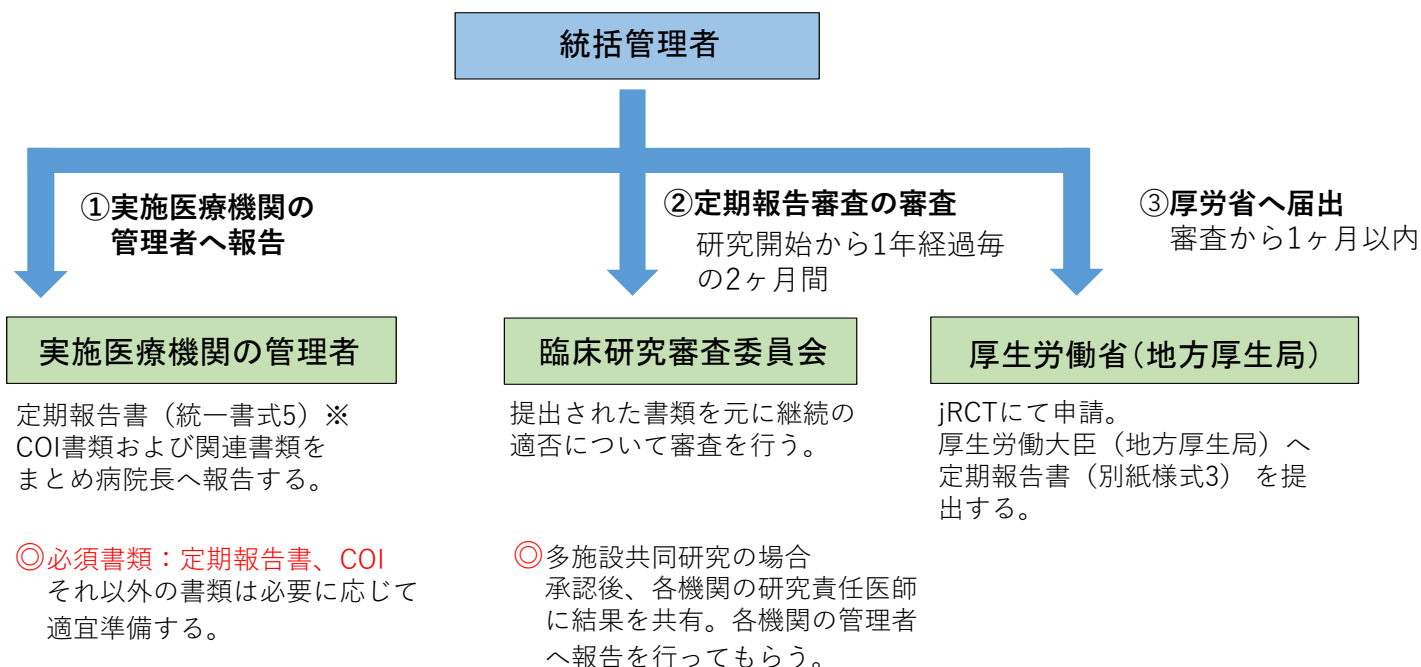


定期報告における手続き

定期報告実施状況報告期間：研究開始から1年経過毎
研究継続の適否の審査期間：研究開始から1年経過毎の2ヶ月間



定期報告書(統一書式5)…CRBや実施医療機関に提出するための書式です。

「報告事項(実施状況)」は、別紙にて提出でも差し支えありません。

○ 報告事項一覧

- ・臨床研究に参加した対象者の数
- ・臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過
- ・省令又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対応
- ・安全性及び科学的妥当性についての評価
- ・管理が必要な利益相反に関与に関する事項

定期報告書(別紙様式3)…各地方厚生局へ報告を行うための書式です。
jRCTに入力し、PDFで出力してご提出ください。

多施設共同研究に参加する研究責任医師の場合

