

【記載例】

整理番号 xxEC000

審査受付番号を入力してください。

西暦 20xx 年 xx 月 xx 日

中止通知書

書類作成日の記載をお願いします。

実施計画(jRCT)に登録している情報を入力してください。

認定臨床研究審査委員会

国立大学法人愛媛大学

臨床研究審査委員会 委員長 殿

統括管理者

氏 名

(名 称)

住 所

{ 法人又は団体にあつては、
名称及び代表者の氏名 }{ 法人又は団体にあつては、
主たる事務所の所在地 }

下記の臨床研究を以下のとおり中止したので通知いたします。

記

実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs000000000
研究名称	○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○ ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
中止年月日	20××年 ×月 ×日
中止理由	(例1) 研究計画書の登録期間内では、登録満了が見込めず、期間を延長しても登録されとは見込めないため、研究を中止することとなった。 (例2) 既知ではあるが、80%以上の研究対象者に重篤な有害事象が発生しており、研究対象者の安全性を考慮し、中止することとなった。
実施中の対象者の有無 ^{*1}	☐ なし ☒ あり
実績	同意取得例数： xx 例 実施例数： xx 例
中止後の措置 ^{*2}	(例1) 全ての研究対象者は観察終了しているため、中止後の措置はない。 (例2) 現在観察中の研究対象者については可能な限り早く受診いただき、中止時検査を実施し、その後通常診療の戻るまでは適切な観察を続ける。 有害事象が継続中の研究対象者については、研究計画書に従い、適切な時期まで観察を続ける。
添付資料・備考	

研究を中止した日付の記載をお願いいたします。

*1:「実施中の研究対象者の有無」は、投与等実施中及び観察期間中も含む。

*2:「中止後の措置」は、実施中の研究の対象者への適切な治療及び事後措置の方法を記載する。終了予定日を記載できる場合は記載すること。

注) 本書式は統括管理者が作成し、認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。