

【記載例】

当院で発効される承認番号「E**-**」です。
ご不明な場合は空欄で構いません。

研究協力課使用欄

承認番号

西暦 yyyy/mm/dd

報告申請書

愛媛大学医学部附属病院長 殿

提出日の日付で入力をお願いします。

yyyy/mm/dd入力でyyyy年mm月dd日と表示されます。

統括管理者の所属と氏名を入力をお願いいたします。

統括管理者

(所属)

(氏名)

下記の臨床研究について、別添のとおり臨床研究法施行規則第22条第1項の規定に基づき、報告いたします。

記

実施計画番号*1 (jRCT番号)	jRCTs	ご不明な場合は空欄で構いません。
研究名称	報告事項にあわせて、入力をお願いします。	
報告事項 および 添付資料	☐ 審査結果通知書（統一書式4） ☐ 承認書類一式 ☐ 定期報告 ☐ 定期報告書（統一書式5） ☐ 定期報告書（別紙様式3） ☐ 疾病等報告 ☐ 医薬品の疾病等報告書（統一書式8） ☐ 医療機器の疾病等又は不具合報告書（統一書式9） ☐ 再生医療等製品の疾病等又は不具合報告書（統一書式10） ☐ 不適合報告 ☐ 重大な不適合報告書（統一書式7） ☐ 不適合報告書（特定臨床研究等様式10号） ☐ 臨床研究の中止 ☐ 中止通知書（統一書式11） ☐ 特定臨床研究中止届書（様式第四） ☐ 臨床研究の終了 ☐ 終了通知書（統一書式12） ☐ 終了届書（別紙様式1） ☐ その他*2 () 審査結果通知書のみ日付の入力をお願いします。 yyyy/mm/dd入力でyyyy年mm月dd日と表示されます。 (西暦 yyyy/mm/dd)	
添付ありの場合、プルダウンで■にしてください。		
備考		

*1：臨床研究実施計画番号はjRCT番号を記載する。

*2 審査した認定臨床研究審査委員会からの指示事項・特記すべき意見に基づき、具体的な対応が必要な場合にあって、当該対応内容の分かる資料（任意）を添付する。