特定臨床研究等様式 10 号
(愛媛大学所属の研究者用)
【記載例】

研究協力課使用欄	
承認番号	(空欄で構いません。)

西暦 20xx 年 xx 月 xx 日

書類作成日をご記入ください。

不適合報告書

愛媛大学医学部附属病院長　殿

所属: 〇〇〇科
研究責任(代表)医師: 〇〇〇　〇〇

下記の臨床研究において、以下のとおり不適合が発生しましたので報告いたします。

記

整理番号[注1)]	xxxxxxxx	
研究課題名	〇〇	
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
不適合の内容:選択基準に合致しない患者組入れ 発生日時:20xx/xx/xxおよび20xx/xx/xx 発生場所:〇〇〇科外来 研究対象者への影響など:特に影響はない。		年齢が対象年齢から逸脱していたが、研究内容を説明し承諾を得ていたため。 年齢確認が十分でなかった。 今後は、選択基準の全てを満たすことを確認する。
添付資料		

重大な不適合でない場合は、病院長へ報告の上、CRB では定期報告での報告となります。

重大な不適合(緊急に中止その他の措置を講ずる必要がある)場合は、速やかに CRB の意見を聴く。
(その場合、書式は「統一書式7　重大な不適合報告書」を作成し、
「緊急的な審査申請書」とともに事務局へ提出お願いいたします。)

重大ではない不適合について報告する。(重大な不適合は、統一書式 7 を用いる)
注 1) 認定臨床研究審査委員会により付与された整理番号を記載すること