|  |
| --- |
| 帝京様式第4号\*1 |

西暦　　　　年　　月　　日

特定臨床研究に関する不適合報告書

帝京大学医学部附属病院

病院長殿

特定臨床研究責任医師

所属・職名：

氏名： 　　　　　　　　　　㊞

連絡先：

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\*2 |  |
| 研究課題名 |  |
| 実施計画番号 | jRCT番号： |
| 実施医療機関/  対象者識別コード |  |
| 認定臨床研究審査委員会への報告 | * 重大な不適合のため、報告致します。 * 重大な不適合ではないため、報告致しません。 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 |
|  |  |

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　以上

＊1：本様式は押印の上PDFとし、「添付資料」と共にホームページ記載のアドレスにメールにて送付。

＊2：整理番号は帝京様式第2号『指示・決定通知書』に記載のものを記入する。