|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 統一書式７ | 整理番号 |  |

**この書類は、本学の倫理審査申請システムで作成されます。**

**※倫理審査申請システムで指定項目を入力することで様式が作成され、システムでPDFファイルとして出力することができます。**

**ファイルは下書き用途のためにご利用ください。**

西暦　　　　年　　月　　日

重大な不適合報告書

認定臨床研究審査委員会

広島大学臨床研究審査委員会　委員長　殿

研究責任（代表）医師

（医療機関名）《システムで自動入力されます》

（所属・職名）《システムで自動入力されます》

（氏名）《システムで自動入力されます》

下記の臨床研究において、以下のとおり重大な不適合がありましたので、報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 実施計画番号  （jRCT番号） | 《システムで自動入力されます》 |
| 研究名称 | 《システムで自動入力されます》 |

|  |  |
| --- | --- |
| 実施医療機関名/  対象者識別コード＊1 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 不適合の内容\*2  (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 |
|  |  |

\*1：対象者識別コードは、研究責任医師が各対象者に割付けた固有の識別番号とする。研究全体に関わる事項は（全機関）と記載する。

\*2：発生日時、発生場所、臨床研究の対象者の影響を含めて記載する。

注）本書式は研究責任（代表）医師が作成し、認定臨床研究審査委員会　委員長に提出する。