|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 臨床研究（自主）書式6（2024/12/01版）（委員会委員長→病院長）

|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 |  |
| 区分 | [ ] 介入研究　 [ ] 観察研究　 |
| [ ] 医薬品 [ ] 医療機器  |

 |

**こちらは記載上の注意です。ご確認後は、この記載を削除して提出してください。**

必ず診療科（部）長印を押印してください。

西暦　　　　年　　月　　日

重大な不適合報告書

倫理審査委員会

千葉大学医学部附属病院

臨床研究倫理審査委員会　委員長　殿

研究責任（代表）者

（所属・職名）

（氏名）

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | 診療科（部）長 | 印 |
| 研究名称 |  |
| 実施研究機関名/対象者識別コード＊1 | 千葉大学医学部附属病院/ |

|  |  |
| --- | --- |
| 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、研究責任者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）者が作成し、倫理審査委員会委員長に提出する。