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

西暦　XXXX年　XX月　XX日

重大な不適合報告書

認定臨床研究審査委員会

鹿児島大学臨床研究審査委員会　委員長　殿

統括管理者

所属機関名：鹿児島大学病院 / ○○株式会社（例）

所属・職名：○○科・○○ / ○○部・○○

氏　　　名：○○

住　　　所：鹿児島県鹿児島市桜ヶ丘8-35-1（例）

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） | jRCTsXXXXXXXXX（例） |
| 研究名称 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 実施医療機関名/対象者識別コード＊1 | 鹿児島大学病院 / XXXX-XXXX |

|  |  |
| --- | --- |
| 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、統括管理者又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）本書式は統括管理者が作成し、認定臨床研究審査委員会　委員長に提出する。