|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 整理番号 |  |

西暦　　　　年　　月　　日

報告事項提出書

研究実施機関の長（部局長）　殿

研究責任者

（所属・職名）

（氏名）

実施中の研究において、下記の事項を報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 研究番号\*1 |  |
| 研究名称 |  |
| 報告事項\*2 | □ 進捗状況報告 |
| □ 重篤な有害事象の報告　 （発生施設： □自機関　□他機関） |
| □ 研究の倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実／研究実施の適正性・研究結果の信頼性を損なう事実の報告\*3（発生施設： □自機関　□他機関） |
| □ 終了及び研究結果の報告 |
| □ その他　（　　　　　　　　　　　　　　） |
| 添付資料\*4 |  |
| 倫理委員会 | □ 臨床研究審査専門委員会　　　　　□「外部」倫理委員会 |

（「外部設置」倫理委員会での審査時のみ以下を記載）

|  |  |
| --- | --- |
| 審査委員会名称 |  |
| 多施設共同研究 | □非該当　□該当（研究代表者：□申請者　□申請者以外（機関名：　　　　氏名：　　　　　）） |

\*1：jRCT番号を記載する。

\*2：複数を選択しても良い。なお、「研究の開始」や「研究計画書等の変更」など、研究機関の長の許可の必要な場合は「研究実施許可申請書」を作成する。

\*3：おそれがある事実等を含む。

\*4：添付資料には当該報告に関する書類や倫理審査委員会の審査結果通知書など、報告事項の内容が分かる資料を添付する。

注）本書式は、研究責任者が作成し、研究実施機関の長に提出する。内部設置倫理委員会においては、委員会への提出と併せて提出することを妨げない。