|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 臨研様式12号 | 整理番号 |  |
| 区分 | □ 医薬品　□ 医療機器　□ その他 |

西暦　　　 　年　　月　　日

試料・情報の保存に関する報告書

岡山大学医療系部局臨床研究審査専門委員会　委員長 殿

研究実施機関の長（部局長）　殿

研究責任者

（所属・職名）

（氏名）

下記の臨床試験について、以下のとおり試料等を保存することを報告します。

記

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| jRCT/UMIN番号 |  | | | | |
| 研究名称 |  | | | | |
| 試験薬の化学名  又は識別記号 |  | | | | |
| 実施例数 | 例 | | ※岡山大学における実施例数 | | |
| 実施期間 | 西暦　　年　月　日　～　西暦　　年　月　日 | | | | |
| 保存する  試料・情報の名称 |  | | | | |
| 試料・情報の  保管場所 |  | | | | |
| 試料・情報の  管理責任者 | 所属： |  | | | |
| 職名： |  | | 氏名： |  |
| TEL: |  | | E-mail： |  |
| 保存期間 |  | | | | |
| 個人情報の取扱い | □ 当該試料等は匿名化されている（対応表を保持していない）  □ 当該試料等は匿名化されている（対応表を保持している）  □ 当該試料等は匿名化されていない | | | | |
| 添付資料 | ■ 同意書・説明文書  □ その他（匿名化の手順資料等） | | | | |
| 備考 |  | | | | |

注）内容に変更が生じた場合には、その都度報告すること。