|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 京大書式３ | 整理番号 |  |

西暦　　　　年　　月　　日

不適合報告書

京都大学医学部附属病院　病院長　殿

研究代表医師　殿

統括管理者

|  |  |
| --- | --- |
| 氏　名  （名　称） | 法人又は団体にあっては、  名称及び代表者の氏名 |
| 住　所 | 法人又は団体にあっては、  主たる事務所の所在地 |

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

記

|  |  |
| --- | --- |
| 倫理審査申請システム受付番号 |  |
| 実施計画番号  （jRCT番号） |  |
| 研究名称 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 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）本書式は重大でない臨床研究法の不適合について研究責任（代表）医師が作成し、病院長に提出する。