西暦　　　　年　　月　　日

臨床研究実施状況報告書

研究機関の長

大分大学医学部附属病院 病院長　殿

倫理審査委員会

大分大学医学部附属病院

介入臨床研究審査委員会 委員長　殿

研究責任者

（所属）

（氏名）　　　　　　　　　　印

所属部署の長

（氏名）　　　　　 　 　　　印

下記の臨床研究における実施状況を以下のとおり報告いたします。

記

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 臨床研究課題名 |  | |
| 承認番号 | － | |
| 実績 | 文書IC等 | 同意取得例数　　　　：　　例  実施例数(うち実施中)：　　例（　　例）（目標とする例数：　　例） |
| オプトアウト | 実施例数：　　例（目標とする例数：　　例） |
| 研究計画書に記載された研究期間 | 西暦　　　　年　　月　　日　～　西暦　　　　年　　月　　日 | |
| モニタリングの実施 | □有　　　　　　　　　　□無　　　　　　　　□非該当  ↳□セントラル  ↳□ローカル**（本学基準による　□リスクレベルA　□リスクレベルB　□リスクレベルC）**  　　↳モニタリング報告書を添付 | |
| 実施状況 | ・臨床研究の倫理指針遵守状況  □遵守している　　　　　□遵守していない（具体的内容は備考へ記載）  ・試料・情報の保管状況（試料及び情報等の保管に関する標準業務手順書参照）  □遵守している　　　　　□遵守していない（具体的内容は備考へ記載）  ・重篤な有害事象及び不具合等の発生状況  □有　　　　　　　　　　□無  　↳詳細報告書提出の有無　　□有　　　□無  ・変更申請/報告が必要な事項の発生  □有　　　　　　　　　　□無  　↳申請/報告書提出の有無　　□有　　　□無  ・他機関からの試料・情報の提供（試料・情報の提供のみを行う機関）※該当する研究のみ  □追加有　　　　　　　　□追加無  　↳提供元機関の名称　担当者  ・今年度の倫理セミナー受講（研究分担者含む）  □有　　　　　　　　　　□無　↳受講予定　□有　　　□無  ・その他 | |
| 備考 |  | |