西暦　　　　年　　月　　日

臨床研究終了（中止）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

下記の臨床研究を以下のとおり　□終了、□中止しましたので報告いたします。

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）（研究計画書に記載された症例数：　　例） |
| オプトアウト | 実施例数：　　例（研究計画書に記載された症例数：　　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 | |
| 終了日 | | 西暦　　　　年　　月　　日　（上記の研究期間内） | |
| モニタリングの実施 | | □有  ↳□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  □無　　□非該当 | |
| 研究結果の概要等 | 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・情報の保管方法 | □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 | |
| 研究結果の公表状況 | □済（公開先：　　　　　　　　　　　　　　　　）　　□準備中（手続き中）  ※中止となった研究であっても結果を公表する必要があります。  ※侵襲・介入共に有の研究の場合は、結果公表後は機関の長へ報告を行ってください。  　（jRCTあるいはUMINに登録した終了報告内容を印刷し提出して下さい。） | |
| 他機関からの既存試料・情報の提供状況  （委員会承認後に追加となった提供元機関で,研究計画書へ未記載の機関） | □追加有　　　　　　　　□追加無  　↳提供元機関の名称　担当者 | |
| 監査実施 | □有　　　　　　　　　　□無　　　　　　　　　　□非該当 | |
| 有効性 |  | |
| その他 |  | |
| 備考 | |  | |