西暦　　　　年　　　月　　　日

不適合報告書

実施医療機関の長

　　　大分大学医学部附属病院 病院長　殿

　　統括管理者

　　　所属：

氏名：　　　　　　　殿

　　　 　　　研究責任医師

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 所属：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏名：

下記の臨床研究について、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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 臨床研究実施計画番号 |  | |
| 臨床研究課題名 |  | |
| 被験者識別コード\* |  | |
| 不適合の内容\*\* | | 不適合が発生した理由、再発防止策等 |
|  | |  |

\*被験者識別コードは、統括管理者又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。

\*\*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。