西暦　　　　 年　　 月　　 日

**臨床研究の倫理指針不適合等に関する報告書**

独立行政法人国立病院機構

名古屋医療センター研究倫理審査委員会　委員長　殿

研究責任者＊

　研究機関名：

所属・職名：

氏　名：

当該研究機関の長＊：

一括審査の場合（当該研究機関の長は研究代表者を通じて委員会の意見を聴く）

研究代表者＊

研究機関名：

所属・職名：

氏名：

現在実施中の下記の臨床研究について、不適合が発生したため報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 臨床研究の名称 |  |
| 臨床試験(研究)登録番号： |
| 不適合事項 |  |
| 倫理指針第6章 第11参照 |
| 報告内容詳細（発生の経緯、原因、対策を含めて記載する。） |  |
| 研究責任（代表）者の見解 |  |

＊研究責任者が当該研究機関の長に報告し、機関の長は確認の上委員会（一括審査の場合は研究代表者を通じて）へ報告。