西暦　　　 年　　　 月　　　 日

 **臨床研究終了(中止・中断)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（代表）者

研究機関名：

所属・職名：

氏　名：

下記の臨床研究を（[ ] 終了，[ ] 中止，[ ] 中断）しましたので報告します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 臨床研究の名称 |  |
| 臨床試験(研究)登録番号： |
| 実績（例数）※一括審査の場合は、全体の例数を記載すること | 予定症例数　　　　例実施例数　　　　　例 |
| 研究実施（又は予定）期間 | 機関長許可日(初回審査承認日:西暦　　　年　　月　　日～西暦　　　年　　月　　　日 |
| 中止・中断年月日（中止または中断の場合） |  西暦　　　年　　　月　　　日中止・中断の理由： |
| 研究結果の概要（学会の抄録、論文等を添付することでも可。） | 結果の概要（抄録、論文等の添付がない場合は概要を簡略に記載）： |
| 重篤な有害事象・不具合の発生[ ] なし　　[ ] あり→（　　）件：うち因果関係が否定できないもの（　　）件　　 |
| 計画書、倫理指針からの重大な逸脱事項[ ] なし　　[ ] あり→内容： |
| 試料･情報の保管、管理状況 | [ ] 研究終了後5年[ ] 　　 年　　月　　日まで |
| 備考 |  |