研究実施状況報告書

　　　年　　　月　　　日

（責任者の所属する部局長）　殿

所属：

所属長：

研究責任者：

下記のとおり，実施状況を報告します。

|  |  |
| --- | --- |
| 課題番号 |  |
| 研究課題名 |  |
| 研究分担者  (全員) |  |
| 研究期間 | 年　　　月　　　日　～　　　　　　年　　　月　　　日 |
| 実施状況 | ○実施症例(被験者)数：　　　　　　　　　　（申請症例(被験者)数：　　　　　　　） |
| ○重篤な有害事象の発生の有無  　□なし　　　　　　　　　　　□あり  　・ありの場合，内容を記載すること。 |
| ○研究計画書等からの重大な逸脱の状況  　□なし　　　　　　　　　　　□あり  　・ありの場合，内容を記載すること。    ・同意の取得状況  □文書による説明と同意  □説明と同意に関する記録の作成  □掲示文書の掲示または公開（研究計画書に記載の場合のみ）  ・研究計画及び研究成果の登録及び公開  臨床研究データベースへの登録  □あり　　　□非介入のため不要　　　□なし  　・資料・情報の保管状況  　　□研究計画書に従い保管  　・モニタリング及び監査について  　　□研究計画書に従い実施 |
| ○該当する倫理指針の遵守状況  　□遵守　　　　　　　　　　　□不遵守  　・不遵守の場合，状況を記載すること。 |
| ○その他 |