（西暦）　　　　　年　　　月　　　日

臨床研究実施状況報告書

名古屋第一赤十字病院　院長　殿

研究責任者

所　属：

職　名：

氏　名： 印

下記のとおり臨床研究の実施状況を報告致します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 課題名 |  |
| 臨床研究登録ＩＤ | \*臨床研究計画公開データベースより付与された登録ＩＤを記載する |
|  | 申請者施設での実施被験者数 　例  申請者施設での予定被験者数 　例  （多施設共同研究の場合の全体の目標症例数　　　例） |
| 研究期間 | （西暦）　　　　年　　月　　日（承認日）から （西暦）　　　　年　　月　　日  　　　　年計画の　　年目 |
| 実施状況  （年に１度の報告時は、この１年間についての  状況を記載する） | ・副作用の有無　　　　　　　　　　有□　　無□　（有の場合　　件）  ・重篤な有害事象及び不具合の有無　有□　　無□　（有の場合　　件）  有の場合の事象名及び治験・臨床研究審査委員会への報告の有無等  ①事象名：  報告の有無：有□　　無□（無の場合は手続きを行うこと）  報告日　　年　　月　　日  ②事象名：  報告の有無：有□　　無□（無の場合は手続きを行うこと）  報告日　　年　　月　　日  ・実施計画書逸脱の有無　 有□　　無□　（有の場合　　件）  有の場合で治験・臨床研究審査委員会に対する報告がされていない場合は、書式７を用いて報告  ・実施計画書変更の有無　 有□　　無□  有の場合は、治験・臨床研究審査委員会に対する変更手続きの有無  　　有□　　無□  （無の場合は手続きを行うこと） |
| 備　　　　　　　　考  （添付資料等があれば  記載） |  |

本書式の提出は、毎年、3月1日現在において実施されている臨床研究について、上記内容を3月31日までに院長宛に提出する。

ただし、申請年の1月から2月の倫理審査委員会にて審査され、承認を受けた研究においては、翌年より提出する。