|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 |  |
| 区分 | □特定臨床研究　□非特定臨床研究 |
| □医薬品 □医療機器 □再生医療等製品 |

# 病院様式3

西暦　　　　年　　月　　日

報告事項提出書

実施医療機関の長

東北大学病院長　　殿

研究責任医師

（所属）

（職・氏名）

認定臨床研究審査委員会にて承認となった研究について、下記の事項を報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 臨床研究  実施計画番号\* |  |
| 臨床研究課題名 |  |
| 統括管理者名 | * 東北大学病院の研究責任医師（本書式申請者）と同一 * 上記以外の個人（他施設の研究責任医師を含む）   所属機関名：  所属部署：　　　　　　　　　　氏名：   * 法人・団体   法人・団体名：　　　　　　　　代表者の氏名： |
| 認定臨床研究  審査委員会名 | （認定番号：CRB　　　） |
| 報告事項\*\* | □ jRCTへの登録・更新 |
| □ 疾病等（不具合を含む）の報告 （発生施設： □自施設　□他施設）  （□未承認　□適応外使用　□医薬品等製造販売業者からの資金提供有） |
| □ 不適合の報告 |
| □ 定期報告 |
| □ 定期疾病等報告  （□未承認　□適応外使用　□医薬品等製造販売業者からの資金提供有） |
| □ 臨床研究の中止・終了 |
| □ 苦情および問合せ |
| □ その他　（　　　　　　　　　　　　　　） |
| 添付資料\*\*\* |  |

\* 臨床研究実施計画番号はjRCT番号とし未登録段階では記載しなくてよい。

\*\* 複数選択可。なお、病院長への許可を必要とする事項（認定臨床研究審査委員会後の病院長の許可）は、「研究実施許可申請書」を使用する。

\*\*\* 添付資料にはjRCTへの登録画面の印刷（jRCTへの登録・更新の場合）や認定臨床研究審査委員会や統括管理者への通知書・報告書など、報告事項の内容が分かる資料を添付する。