臨床研究実施状況報告書

　　　　提出日（西暦）　　　年　　月　　日

宮崎県医師会臨床研究倫理審査委員会委員長　殿

＜申請者（研究責任者）＞施設名・所属

氏　名

電　話

e-mail

　以下の臨床研究における実施状況を報告いたします。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| １．管理番号　第　　　　　　号  ２．臨床研究名   |  | | --- | |  |   ３．研究期間および進捗報告期間   |  |  | | --- | --- | | 研究期間 | （西暦）　　　年　　月　　日～　　　年　　月　　日 | | 進捗報告期間 | （西暦）　　　年　　月　　日～　　　年　　月　　日 |   ４．目標症例数および報告期間における同意取得（実施症例）数等   |  |  | | --- | --- | | 進捗報告期間における同意取得（実施症例）数 | 例 | | 累計同意取得（実施症例）数 | 例 | | ※目標症例数（申請者が所属する施設） | 例 | | ※多機関共同研究の場合に全体の目標症例数 | 例 |   ５．インフォームド・コンセントの方法（該当するものにチェックしてください）   |  | | --- | | * 文書による　　　□　公示によるオプトアウト   □　その他の方法（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |   ６．実施状況の概要（実施状況について簡潔に記載ください）   |  | | --- | |  |   ７．論文・学会発表の有無（該当するものにチェックしてください）   |  |  | | --- | --- | | 論文・学会発表の有無 | □ 学会発表あり　　□論文発表あり　　□いずれもなし  ※ありの場合は以下に詳細を記載ください | | 学会名・投稿先 |  |   ８．有害事象の発生状況（該当するものにチェックしてください）   |  |  | | --- | --- | | 有害事象の発生状況 | □ 有害事象あり　　（　□ 重篤な有害事象あり）  □ 有害事象なし・非該当 | | 有害事象の詳細  ※「あり」の場合に記載 |  |   ９．試料・情報の保管の状況（該当するものにチェックしてください）   |  |  | | --- | --- | | 保管方法 | □ 研究実施計画書の記載通り  □ 上記以外（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | 保管状況 | □ 試料・情報の保管なし  □ 保管中  □ 上記以外（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |   １０．外部の機関への試料・情報の提供（該当するものにチェックしてください）  ※外部機関へ試料・情報を提供している場合、提供先、提供した試料・情報の内容とその数量を記載してください。   |  |  | | --- | --- | | □ 提供なし　　□ 提供あり（以下に詳細を記載） | | | 詳細 |  |   １１．研究実施計画書、倫理指針等の遵守状況（該当するものにチェックしてください）   |  |  | | --- | --- | | □ 遵守している　　□ 遵守していない（以下に詳細を記載） | | | 逸脱内容 |  |   １２．その他、報告事項（例：臨床試験登録の登録番号やモニタリングの実施状況等）   |  | | --- | |  | |