西暦　　年　　月　　日

**不適合等報告書**

埼玉医科大学　研究機関の長 殿

埼玉医科大学　○○委員会委員長 殿

研究責任者

(機関名)

(所属)

(職位)(氏名)

下記の研究において、以下の不適合等に該当する事項を知りましたので報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 申請番号  （試験番号） |  |
| 課題名 |  |
| 発生機関 | □自機関　□他機関(機関名：　　　　　　　　　　) |
| 情報の概要 | □ インフォームド・コンセントを受ける手続の不備  □ 個人情報の不適切な取扱い  □ 新たな科学的な知見や内容  □ 措置情報等により、研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価が変わり得るような事実  □ 研究データの改ざんやねつ造  □ 研究計画書からの逸脱  　 □　被験者の緊急の危険を回避するためのものである等、医療上やむを得ない  事情のために行った逸脱  　 □ 上記以外の逸脱(　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　)  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 対象被験者 | □なし  　□あり  □被験者識別コード(　　　　　　　　)  □被験者識別コード不明 |
| 不適合等内容 | 【内容】  【不適合発生理由】 |
| 研究責任者の  見解 | 【再発防止策】 |
| 備考 |  |