

西暦 年 月 日

不適合・逸脱報告書

成田赤十字病院 院長 殿

研究責任（代表）者

（所属・職名）

（氏名）

下記の臨床研究において、以下のとおり不適合・逸脱がありましたので、報告いたします。

記

研究名称	
------	--

実施研究機関名/ 対象者識別コード*1	
------------------------	--

不適合・逸脱の内容*2 (資料名 (添付する場合) を併記)	不適合・逸脱が発生した理由、再発防止策等

*1: 対象者識別コードは、研究責任者が各対象者に割付けた固有の識別番号とする。研究全体に関わる事項は（全機関）と記載する。

*2: 発生日時、発生場所、臨床研究の対象者の影響を含めて記載する。

注) 本書式は研究責任（代表）者が作成し、院長に提出する。