様式第１１号　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　西暦　　　　年　　月　　日提出

倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実に関する報告書

日本脳神経外科学会理事長　殿

実施責任者　（和文表記）　　　　　　　　　　印（英文表記）

医療機関名・職名

会員番号　　　　　　　　所属支部　　　　　　　　　　　専門医番号

電話番号：　　　　　　　　　　　　　　　FAX番号：

E-mailアドレス：

○課題名：

○受付番号：　　　　　　　　　　　（以前の審査結果通知書に記載されております。）

倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実若しくは情報に関する報告

|  |  |
| --- | --- |
| 発生機関 | □自施設　　□他の共同臨床研究機関（機関名：　　　　　　　　　　　　　） |
| 事実又は情報 | □倫理的妥当性・科学的合理性を損なう□事実　　□情報□おそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるもの |
| 概略\*別紙可 | （内容）（経過）（原因）（今後の対応）\*改善策等の検討 |
| 事実又は情報に対する措置 | □変更せず　□計画変更　□研究中止　□新規登録の中断□説明同意文書の改訂　□他の被験者への再同意□その他（　　　　　　）　□未定 |

共同臨床研究機関への周知等

|  |  |
| --- | --- |
| 共同臨床研究機関 | □無　　□有（総機関数（自施設含む）　　機関） |
| 当該情報周知の有無 | □無　　□有 |

\*実施責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合には、遅滞なく報告しなければなりません。