西暦　　　　年　　月　　日

不適合事案の報告書

倫理委員会

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター

倫理委員会　殿

研究責任者

（氏名）

下記の臨床研究において、以下のとおり不適切事案が発生しましたので報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 承認番号 |  |
| 研究課題名 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 対象者識別コード | ※ある場合のみ記載 |

|  |  |
| --- | --- |
| 不適合の内容  発生日時、発生場所、臨床研究の対象者の影響を含む  (資料名（添付する場合）を併記) | 不適合が発生した理由、再発防止策等 |
|  |  |