西暦　　　　年　　月　　日

規程等からの重大な/継続的な違反に関する報告書

（緊急の危険回避の場合を除き、研究の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような逸脱や法令等からの不適合事例）

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会

（IRB/ERB/CRB）　委員長　殿

報告者

（所属・役職）

（氏名）

下記の研究において、以下のとおり、被験者の緊急の危険を回避するためではなく、研究の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような研究実施計画書／手順書等からの逸脱、不適合事例がありましたので報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 逸脱の内容  (資料名（添付する場合）を併記) | 逸脱した理由等 |
|  |  |