

受付番号 (秋葉記入)	
----------------	--

(研究責任者→研究機関の長→秋田県薬剤師会→研究倫理審査委員会)

(西暦) 年 月 日

研究等実施状況報告書

研究機関の長 様

秋田県薬剤師会 研究倫理審査委員会委員長 様

申請者(研究責任者)

所属

職名

氏名

印

下記のとおり研究の実施状況を報告致します。

記

1. 倫理審査報告書 承認番号	
2. 研究題名	
3. 実施被験者数	申請者施設での実施被験者数 例 申請者施設での予定被験者数 例 (多施設共同研究の場合の全体の目標症例数 例)
4. 研究期間	(西暦) 年 月 日 から 年 月 日 ※ 年計画の 年目
5. 実施状況 (年に1度の報告時は、この1年間についての状況を記載する)	<p>1. 副作用の有無 <input type="checkbox"/>有 →(件) <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>非該当</p> <p>2. 重篤な有害事象及び不具合の有無 <input type="checkbox"/>有→ (件) <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>非該当 「有」の場合の事象名及び臨床・疫学研究倫理審査委員会への報告の有無等</p> <p>① 有害事象. 不具合名: 報告状況: <input type="checkbox"/>既報告 → 年 月 日報告 <input type="checkbox"/> → 報告手続きを行うこと</p> <p>② 有害事象. 不具合名: 報告状況: <input type="checkbox"/>既報告 → 年 月 日報告 <input type="checkbox"/>未報告 → 報告手続きを行うこと</p> <p>③ 有害事象. 不具合名: 報告状況: <input type="checkbox"/>既報告 → 年 月 日報告 <input type="checkbox"/>未報告 → 報告手続きを行うこと</p> <p>3. 実施計画書逸脱の有無 <input type="checkbox"/>有→ (件) <input type="checkbox"/>無 「有」の場合で臨床・疫学研究倫理審査委員会に報告していない場合は報告</p> <p>4. 実施計画書変更の有無 <input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無 「有」の場合は、臨床・疫学研究倫理審査委員会に対する変更手続きの有無 <input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無(→手続きを行うこと)</p>
6. 備考 (添付資料等があれば記載)	