

# 重 要

令和2年1月4日

関係各位

臨床研究審査委員会  
委員長 朝戸裕貴

## 臨床研究に関する様式改訂のご案内

研究者の皆様には、臨床研究審査委員会の運営にご理解をいただき御礼申し上げます。この度、下記報告様式の改訂を行いましたのでご案内申し上げます。

- ・様式5：臨床研究の終了（中止・中断）報告書
- ・様式7：臨床研究における重篤な有害事象報告書
- ・様式9：臨床研究における不具合報告書
- ・様式11：臨床研究実施状況報告書
- ・様式13：緊急の危険を回避するための研究計画書からの逸脱に関する報告書
- ・様式15：臨床研究の研究計画書からの逸脱に関する報告書
- ・参考様式：他施設における重篤な有害事象報告書
- ・参考様式：他施設における不具合報告書

ご実施中の臨床研究に関する各ご報告に際しましては、臨床研究管理部門のウェブサイト (<http://www2.dokkyomed.ac.jp/dep-m/kenkyu/index.html>) から最新の様式をダウンロードいただきまして、お手続きをお願いいたします。

ご不明な点は臨床研究管理部門（内線 2840）までお問い合わせいただきますようお願い申し上げます。