西暦　　　　年　　月　　日

研究実施の適正性を損なう事実又は情報に関する報告書

国立成育医療研究センター理事長　殿

研究責任者

（所属・職名）

（氏名）

下記の研究において、以下のとおり標題に関する事実または情報を入手したので報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 課題番号 |  |
| 研究名称 |  |
| 対象者識別コード＊1 |  | |

|  |  |
| --- | --- |
| 情報の内容\*2  (資料名（添付する場合）を併記) | 発生した理由、再発防止策等 |
| （発生した不適合）  （発生した不適合に関する研究計画書の規定） | （発生した理由）  （再発防止策） |

\*1：対象者識別コードは、研究責任者が各対象者に割付けた固有の識別番号とする。

\*2：発生日時、発生場所、研究の対象者の影響を含めて記載する。

注）本書式は研究責任者が作成し、理事長に提出する。