|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号（県薬記入） |  |

様式５（研究責任者→研究機関の長・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

島根県薬剤師会　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１回の報告時は、この１年間についての状況を記載する） | 1．副作用の有無　　　　　□有　→（　　　　件）□無□非該当2．重篤な有害事象及び不具合の有無　□有→　（　　件）　　□無　　□非該当「有」の場合の事象名及び倫理審査委員会への報告の有無等1. 有害事象．不具合名：　　　　　　報告状況：　□既報告　→　　　　　年　　月　　日報告

□　→　報告手続きを行うこと1. 有害事象．不具合名：　　　　　　報告状況：　□既報告　→　　　　　年　　月　　日報告

□未報告　→　報告手続きを行うこと1. 有害事象．不具合名：　　　　　　報告状況：　□既報告　→　　　　　年　　月　　日報告

□未報告　→　報告手続きを行うこと3．実施計画書逸脱の有無　 □有→　（　　件）　　　□無「有」の場合で倫理審査委員会に報告していない場合は報告4．実施計画書変更の有無　　　　□有　　　　□無　 「有」の場合は、倫理審査委員会に対する変更手続きの有無□有　　　　□無（→手続きを行うこと） |
| ６．備　考（添付資料等があれば記載） |  |

2021年6月30日第2版