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

様式８（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

**研究の信頼性に関わる事項の報告書**

島根県薬剤師会　研究倫理審査委員会委員長　様

申請者（研究機関の長）

所属

職名

氏名 印

研究責任者

職名

氏名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

下記のとおり研究の信頼性に関わる事項について報告致します。

記

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| １．倫理審査報告書  承認番号 | |  |
| ２．研究題名 | |  |
| ３．報告事項 | □研究の倫理的妥当性を損なう又はそのおそれがある事実又は情報  （インフォームド・コンセントを受ける手続の不備、個人情報の不適切な取扱い等）  □研究の科学的合理性を損なう又はそのおそれがある事実又は情報  （研究開始後に判明した新たな科学的な知見や内容、国内外の規制当局において実施された安全対策上の措置情報等により、研究開始前に研究責任者が研究計画に記載した、研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価が変わり得るような事実）  □研究の実施の適正性を損なう又はそのおそれがある事実又は情報  （研究計画に基づく研究対象者の選定方針や研究方法から逸脱した等）  □研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実又は情報  （研究データの改ざんやねつ造等）  □研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念  （研究に関連する情報の漏えい、研究対象者の自発的な意思決定が制限された場合、重大な有害事象が発生した場合等） |
| ４．具体的な内容 |  |
| ５．上記に対する  研究責任者の  見解（対応） |  |

2021年6月30日第2版