西暦　　　年　　月　　日

実施計画書（審査申請書）からの逸脱の報告書

|  |  |
| --- | --- |
| 大阪公立大学医学部附属病院　病院長　殿 |  |
| 大阪公立大学医学部附属病院臨床研究審査委員会　委員長　殿 |  |
|  |  |
| 所属 |  |
| 研究責任者（代表者）　補職名 |  |
| 氏名 |  |
|  |
| 臨床研究において、以下のとおり実施計画書（審査申請書）からの逸脱が生じましたので報告いたします。 |

記

|  |  |
| --- | --- |
| 研究名称 |  |
| 逸脱の種類 | □研究対象者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために、臨床研究審査委員会の事前の承認なしに行った実施計画書（審査申請書）からの逸脱又は変更□研究の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような実施計画書（審査申請書）からの逸脱又は変更□上記以外の実施計画書（審査申請書）からの逸脱又は変更 |
| 逸脱の内容及びその理由又、発覚後に講じた処置及び今後の対策 |  |
| 添付資料 |  |
| 備　　考 |  |