|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 | CRB |
| 区分 | □特定臨床研究　□非特定臨床研究 |
| □医薬品 □医療機器 □再生医療等製品 |

西暦　　年　月　日

臨床研究に関わる報告及び提出

□　公立大学法人横浜市立大学附属病院　病院長　殿

□　公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター　病院長　殿

研究責任医師

（氏名）

下記の臨床研究において、以下の事項について報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 臨床研究  実施計画番号＊1 |  |
| 臨床研究課題名 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 区別 | 報　告　事　項 |
| □主機関で実施する臨床研究に関する事項  □多施設共同研究に参加する臨床研究に関する事項 | □CRB審査結果　統一書式4  □重大な不適合報告  □医薬品疾病等の報告  □医療機器の疾病等又は不具合報告  □再生医療等製品疾病等又は不具合報告  □定期報告  □中止通知  □終了通知（総括報告書の提出）  　□　JRCTでの公表を論文等の公表後とする場合の終了届書（別紙様式1）の  公表予定日　西暦　　年　月　日  □主要評価項目報告書の提出  　（jRCTに西暦　　年　　月　　日に公表されたことを報告します。）  □その他の報告 |
| □CRB前の実施医療機関管理者への報告日  西暦　　年　月　日 |

\*1：臨床研究実施計画番号はjRCT番号を記載する。

注）各報告事項において、承認資料等を添付資料として提出すること。

注）本書式は研究責任医師が作成し、実施医療機関の管理者に提出する。

注）CRB前の実施医療機関管理者への報告日は、必要な場合のみ記載する。