|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号 |  |

**(様式 7)**

（西暦）　　　　年　　月　　日

**研究等実施状況報告書**

研究機関の長　様

一般社団法人大阪府薬剤師会 会長　殿

申請者（研究責任者）

所属機関

職　名

氏　名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

　下記のとおり学術研究の実施状況を報告致します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| **１．研究課題名** |  |
| **２．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  （他施設共同研究の場合の全体の目標症例数　　　　　　例） |
| **３．研究期間** | （西暦）　　　年　　月　　日から　　　年　　月　　日  （※　　　年計画の　　年目） |
| **４．実施状況**  （年に1度の報告時は、この1年間についての状況を記載して下さい） | 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学術研究倫理審査委員会への報告の有無等   1. 有害事象.　不具合事象：   報告状況　□既報告 →　　　　年　　月　　日報告  □未報告 →　報告手続きを行って下さい   1. 有害事象.　不具合事象：   報告状況　□既報告 →　　　　年　　月　　日報告  □未報告 →　報告手続きを行って下さい   1. 有害事象.　不具合事象：   報告状況　□既報告 →　　　　年　　月　　日報告  □未報告 →　報告手続きを行って下さい  3.実施計画書逸脱の有無　□有 →（　　　件）　□無  「有」の場合で学術研究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、学術研究倫理審査委員会に変更手続き　　□済み　□未 |