西暦　　　年　　月　　日

人を対象とする医学系研究(疫学・臨床)実施状況報告書

一般社団法人日本歯内療法学会

倫理審査委員会委員長　殿

研究責任者

所属

氏名　　　　　　　　　　　　印

　下記のとおり，疫学・臨床研究の進捗状況を報告します。

記

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究課題名 |  | |
| 承認番号 |  | |
| 実施症例数 | 症例（目標症例数　　　　例） | |
| 実施状況等 | （１）有害事象の発生 | □　有り　（　　）件  □　無し |
| （２）上記（１）のうち、重篤な有害事象の発生 | □　有り　（　　）件  　報告の有無：□有　□無（無の場合で侵襲  のある研究の場合は手続きを行うこと）  □　無し |
| （３）実施計画書からの重大な逸脱事項 | □　有り　　逸脱内容（　　　　　　　　）  □　無し |
| 人体から取得された試料の保管状況 | **□**　該当なし  **□**　該当あり  　　保管状況 | |
| 情報等の管理の状況 | **□**　該当なし  **□**該当あり  　　管理状況 | |