研究実施状況報告書

西暦　　年　　月　　日　提出

公益社団法人日本糖尿病協会倫理委員長　殿 （研究責任者）

所属：

職名：

氏名：

下記のとおり（　　　）年度の研究の実施状況を報告致します。

|  |  |
| --- | --- |
| １．承認番号 |  |
| ２．研究題名 |  |
| ３．研究実施期間 | 西暦　　　年　　月　　日　　～　　西暦　　　年　　月　　日 |
| ４．報告の種類 | □進捗状況報告  □終了報告（ 　　　年 　月　終了）  □中止報告（ 　　　年 　月　中止） |
| ５．実施症例数 | 目標症例数 　例  実施症例数 　例 |
| ６．報告年度の  進捗状況  ※終了・中止報告の場合は、研究全体結果概要を記載 |  |
| ７．研究計画書の遵守状況 | 研究計画書逸脱の有無　 □有→　（　　件）　　　□無  研究計画書変更の有無　 □有　　　　　　　　　　□無  →承認された研究計画から変更が生じる場合は別途「変更申請」を行うこと  （研究責任者変更、分担者追加、研究期間延長含む）。 |
| ８．有害事象等の発生状況 | □無  □有（発生状況を記載。）  状況： |

研究責任者は、前年度の研究の進捗状況並びに有害事象の発生状況について、毎年６月末日までに報告しなければなりません。

また、研究を終了または中止した場合は、3 か月以内に速やかに報告しなければなりません。