

各種報告について

# 各種報告について（1/3）

- 実施している研究は、倫理指針に定められた各種報告を行う必要があります。
  - ①定期的に報告を行うもの（実施状況報告）
  - ②進捗状況に応じて報告を行うもの（終了報告）
  - ③必要に応じて随時報告を行うもの（重篤な有害事象報告、不適合報告等）
- それぞれ電子申請システムを通じて報告していただきます。

# 各種報告について (2/3)

## ①定期的に報告を行うもの

### ・実施状況報告

☞実施状況報告は、過去1年間の研究の進捗状況を報告するものです。

☞浜松医科大学の運用では、新年度（4月初旬）に委員会事務局から研究者に対して通知を行い、**5月末**を提出締切としています。

## ②進捗状況に応じて報告を行うもの

### ・終了報告

☞研究が終了（中止、中断）した場合に報告するものです。

☞遅くとも**研究終了後3か月以内**に提出してください。

# 各種報告について (3/3)

## ③必要に応じて随時報告を行うもの

### ・重篤な有害事象報告 (SAE)

☞SAE報告は、侵襲を伴う研究でSAEが発生した際に報告するものです。

☞医薬品等の添付文書に記載のない未知のSAEが発生した際は、大臣報告が必要です。

### ・不適合報告

☞不適合報告は、倫理指針の規定や、研究計画書の規定から外れて研究を実施してしまった場合に報告するものです。

☞実施許可を受けずに研究を実施した場合など重大な不適合が発生した際は、大臣報告が必要です。

☞どちらの報告も研究継続の可否を委員会で審査する必要があります。

☞発生した場合には速やかにシステムにて報告してください。