（様式8号）

　　年　　月　　日

**研究の進捗状況等に関する報告書**

兵庫県立大学

先端医療工学研究所長　様

研究責任者：

所　 　属：

職　　　名：

・研究課題名：

・研究期間：　　　　 年　　月　～　　　　　年　　月

・連絡先（報告書作成者氏名、電話番号、メールアドレス）：

「1年間」の報告：

**「進捗状況報告」**：前年度（4月1日～3月31日）の状況を記載。

**「研究の終了・中止報告」**：終了年度（4月1日～終了・中止日）の状況を記載。

|  |  |
| --- | --- |
| 1）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）　 |
| 2）実施症例数（または調査数など。研究開始からこれまでの自施設累計数を記入） | □無（自施設累計0 件）□有（自施設累計実施症例数：　　　例　　　　　　　　/　目標数：　　　例） |
| 3）1年間の進捗状況（※終了・中止報告の場合は、研究全体結果概要） |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 4）研究計画書、倫理指針等の遵守状況 | □遵守している□遵守していない（具体的に：　　　　　　　）→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）。 |
| 5）1年間の有害事象、不具合等の発生状況 | □無□有（発生状況、倫理委員会への報告日、さらに審査を受けた場合は審査結果を記載。）→未報告の事案がある場合は、速やかに別途「報告書」を作成のうえ倫理委員会へ提出すること。状況： |
| 6)１年間のモニタリング・監査の有無 | モニタリング□無□有（実施年月日：　　　　）監査□無□有（実施年月日：　　　　） |

\*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てください。

また、研究を終了または中止した場合は、その時点から3ヶ月以内に速やかに報告してください。