

< 重大な不適合とは >

不適合（規則第15条第1項関係）

「不適合」とは、規則・研究計画書・手順書等の不遵守（プロトコル逸脱、プロトコル違反）及び研究データの改ざん、ねつ造等をいう。

重大な不適合（規則第15条第3項関係）

「重大な不適合」とは、不適合のうち、臨床研究の対象者の人権や安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものをいう。臨床研究の対象者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により研究計画書に従わなかったものについては含まない。

なお、実施医療機関の管理者は、「重大な不適合」に関する対応状況等を公表すること。