FAX : 03-3503-0595

予測できない重篤な有害事象報告

厚生労働大臣 殿　　　　　　　　　　　　　　　　     年     月     日

以下の研究に関連する予測できない重篤な有害事象について、下記のとおり報告する１．研究機関情報

　　(1)研究機関名：     　院長：

　　(2)研究責任者名：

　　(3)研究課題名：

　　(4)研究登録ID：

　（※あらかじめ登録した研究計画公開データベースより付与された登録 ID 等、研究を特定するための固有な番号等を記載する。当該研究に係る報告は、関係する全ての研究機関において同じ番号を用いること）

(5)連絡先：TEL      　　FAX       e-mail

２．報告内容

(1)発生機関：自施設　　他の共同研究機関（機関名     ）

　　 (2)重篤な有害事象名・経過

　　　　（発生日、重篤と判断した理由、侵襲・介入の内容と因果関係、経過、転帰等を簡潔に記入）

　　 (3)重篤な有害事象に対する処置

　　　　（新規登録の中断、説明同意文書の改訂、他の研究対象者への再同意等）

　　 (4)倫理委員会における診査日，審査内容の概要，結果，必要な処置

　　 (5)共同研究機関への周知

　　　　共同研究機関：　無　　有（総機関数(自施設も含む)     機関）

　　　　当該情報周知の有無：　無　　有

　　　　周知の方法：

　　 (6)結果の公表

　　　　（公表されている若しくはされる予定の URL 等）

以上