西暦     年     月     日

重篤な有害事象（SAE）報告書(他施設発生)

山形県立中央病院　院長 殿

山形県立中央病院

施設研究責任者 　     科

報告者　　　　　　      科       印

臨床試験において、以下のとおり他施設で重篤と判断される有害事象を認めたので報告いたします。

**研究・SAE発現者の情報**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究課題名 |       | [ ]  臨床研究法下の研究 |
|  | [ ]  臨床研究法以外の研究 |

**SAEに関する情報**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| # | 有害事象名（CTCAE） | Grade | 発現日(年/月/日) | 予期 | 入院/入院延長 | 転帰（今回の報告時の状態） | 転帰日（治癒日/症状が安定した日/死亡日） |
| 1 |       |       |       | [ ] される[ ] されない | [ ] なし[ ] あり | [ ] 回復　[ ] 軽快　[ ] 未回復[ ] 回復したが後遺症あり [ ] 死亡　[ ] 不明 |       |
| 2 |       |       |       | [ ] される[ ] されない | [ ] なし[ ] あり | [ ] 回復　[ ] 軽快　[ ] 未回復[ ] 回復したが後遺症あり [ ] 死亡　[ ] 不明 |       |
| 3 |       |       |       | [ ] される[ ] されない | [ ] なし[ ] あり | [ ] 回復　[ ] 軽快　[ ] 未回復[ ] 回復したが後遺症あり [ ] 死亡　[ ] 不明 |       |
| 4 |       |       |       | [ ] される[ ] されない | [ ] なし[ ] あり | [ ] 回復　[ ] 軽快　[ ] 未回復[ ] 回復したが後遺症あり [ ] 死亡　[ ] 不明 |       |

【重篤な有害事象の概要】**（該当するものを☒として下さい）**

別紙添付資料で報告：[ ]  はい　[ ]  いいえ(➡必要であれば以下に概要を記載)

|  |  |
| --- | --- |
| 当院における研究の続行/中断/中止(終了)等に関する当院研究責任者の意見 |       |
| その他備考 |  |

以下は当院研究倫理委員会が記載しますので，研究責任者は記載しないで下さい．

研究倫理委員会の意見

|  |  |
| --- | --- |
| 委員会判定日 |      年     月     日 |
| 判定結果 | [ ]  当院での研究の継続を承認　　[ ]  当院での研究の一時中断を勧告（追加情報をもとに再審議）[ ]  当院での研究の中止を勧告 |
| 委員からの意見 |       |