

予期しない重篤な有害事象報告

厚生労働大臣 様

市立三次中央病院長 _____

以下の臨床研究に関連する予期しない重篤な有害事象について、下記のとおり報告する。

1. 報告者情報

(1) 臨床研究機関名・その長の職名及び氏名：

(2) 研究責任者名：

(3) 臨床研究課題名：

(4) 臨床研究登録 I D：

(※あらかじめ登録した臨床研究計画公開データベースより付与された登録ID等、臨床研究を特定するための固有な番号等を記載する。当該臨床研究に係る報告は、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 ☐ 他の共同臨床研究機関（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，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措置

（新規登録の中断，説明同意文書の改定，他の被験者への再同意等）

(4) 倫理委員会における審査日，審査内容の概要，結果，必要な措置等

(5) 共同臨床研究機関への周知等：

共同臨床研究機関

☐ 無し

☐ 有り（総機関数（自施設含む _____ 機関）

当該情報周知の有無

☐ 無し

☐ 有り

以上