西暦　　　　年　　月　　日

安全性情報等に関する報告書

研究機関の長

大分大学医学部附属病院 病院長　殿

倫理審査委員会

大分大学医学部附属病院

介入臨床研究審査委員会 委員長　殿

 研究責任者

 （所属）

 （氏名）　　　　　　　　　　印

 所属部署の長

 （氏名）　　　　　 　 　　　印

下記の臨床研究において、以下の事項を知りましたので報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 臨床研究課題名 |  |
| 有害事象の報告があった研究機関名(多機関共同研究の場合) |  |
| 有害事象等の概要 | □１．死亡に至るもの　（□予測できる □予測できない）□２．生命を脅かすもの　（□予測できる □予測できない）□３．治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの（□予測できる □予測できない）□４．永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの　（□予測できる □予測できない）□５．子孫に先天異常を来すもの　（□予測できる □予測できない） |
| □６．その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 研究責任者の見解 | 研究の継続　　　　　　 □可　 □否研究計画書の改訂　 □不要 □要説明文書、同意文書の改訂 □不要 □要 |
| 添付資料 |  |
| 備考 |  |
| 担当者連絡先 | 氏名：　　　　　　　　　所属：TEL：　　　　　　FAX：　　　　　　Email： |