年　　月　　日

大阪医科薬科大学 学長 殿

大阪医科薬科大学 研究倫理委員会委員長 殿

所属長

　　　　　　　　　所属

　　　　　　　　　氏名　　　　　　　　㊞

研究責任者

所属

氏名　　　　　　　　㊞

重篤な有害事象報告書

標記のことについて、重篤な有害事象が発生しましたので、以下のとおり報告します。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. | 審査部会／試験（通知／受付）番号 | 医学／臨床・疫学／ゲノム看護学／その他（いずれかに○） | 試験（通知／受付）番号： |  |
| 2. | 課題名 |  |
| 3. | 研究責任者 | 所属 |  | 職名 |  | 氏名 |  |
| 4. | 発生日時 |  | 年 |  | 月 |  | 日 | （ |  | ） |  | 時 |  | 分 |
| 5. | 発生場所 |  |
| 6.重篤な有害事象名・経過（重篤と判断した理由、介入内容と因果関係、経過、転帰等を簡潔に記入） |
| 7.重篤な有害事象に対する措置（新規登録の中断、説明同意文書の改訂、他の被験者への再同意等） |
| 8. | 共同臨床研究機関への周知等 |
| 共同研究機関　　　　　　　[ ]  なし　　　　　[ ]  あり（総機関数(本学含む)　　　　）当該情報周知の有無　　　　[ ]  なし　　　　　[ ]  あり |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 　　年　　　月　　　日 | 研究倫理委員会委員長 | 　　　　　　　　　 | ㊞ |
| 　　年　　　月　　　日 | 学　　長 | 　　　　　　　　　 | ㊞ |