（西暦）　　　　　年　　　月　　　日

重篤な有害事象に関する報告書（第　報）

名古屋第一赤十字病院　院長　殿

研究責任者

所　属：

職　名：

氏　名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

下記の臨床研究等において、以下のとおり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。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 課題名 |  |
| 臨床研究登録ＩＤ | \*臨床研究計画公開データベースより付与された登録ＩＤを記載する |

|  |  |
| --- | --- |
| 報告内容 | １．発生機関：□自施設　□他の共同研究機関（機関名：　　　　　　　　　　）  ＊他の共同研究機関の場合は、以下共同研究機関からの報告書類の添付も可  ２．有害事象発生日：　　　　年　　月　　日  ３．識別コード（自施設の場合）：  ４．重篤と判断した理由：  ５．介入の内容と因果関係：  ６．経過、転帰： |

|  |  |
| --- | --- |
| 有害事象に  対する措置 | １．新規登録の中断の有無　：□無　□有  ２．同意説明文書改訂の有無：□無　□有  ３．他の被験者への再同意等：□無　□有 |

|  |  |
| --- | --- |
| 共同研究機関  への周知等 | １．共同研究機関：□無　□有（自施設を含む総機関数　　　　機関）  ＊最新の医療機関リストを提出すること  ２．当該情報周知の有無：□無　□有 |