指針様式５　※赤字注釈は提出時削除すること

臨床研究等有害事象報告書

　　　年　　月　　日

※どちらか一方にチェックする。

□自治医科大学附属病院　病院長

□自治医科大学附属さいたま医療センター　センター長殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　研究責任者

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　所　属

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　職　名

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏　名

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　※システム申請時は押印不要

受付番号：　　　　　　　　※直近で許可された申請の受付番号

研究課題名：

上記の研究に関する重篤な有害事象が発生したので、下記のとおり報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 重篤な有害事象名 |  |
| 有害事象等発生日 | 西暦　　 年 　月 日 |
| 発生機関 | □自機関  □他の共同研究機関　　機関名（　　　　　　　　　　　） |
| 予測可能性 | □既知　　　　　□未知 |
| 有害事象の内容 | ※重篤と判断した理由、侵襲・介入の内容と因果関係、経過、対応、転帰、措置（登録停止等）等を簡潔に記入 |
| 転帰 | 西暦　　　年　　月　　　日時点  □回復　□軽快　□未回復　□後遺症あり　□死亡　□不明 |
| その他特記事項 |  |