20 年　　　月　　　日

**重篤な有害事象発生報告書**

公益財団法人健康予防医学財団

倫理審査委員会　委員長　殿

申請者（研究責任者（研究代表者））

所属：

職名：

氏名：

貴倫理審査委員会で承認された臨床研究で重篤な有害事象・不具合が発生しましたので、報告致します。

|  |  |
| --- | --- |
| 1.研究課題名 |  |
| 2.施設名 |  |
| 3.研究責任医師 |  |
| 4.有害事象の種類 | □死に至るもの□生命を脅かすもの□治療のための入院又は入院期間の延長が必要なもの□永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの□子孫に先天異常を来すもの |
| 5.発生年月日 | 　　　　　　年　　　　　月　　　　　日 |
| 6.転機 | □回復　・　□改善　・　□不変　・　□増悪　・その他（　　　　　　　　　　　　　） |
| 5.発生状況 |  |
| 6.対応 |  |
| 7.健康被害の有無 | □　無し　　　・　　　□　有り |
| 8.研究実施計画見直しの必要性 | □　無し　　　・　　　□　有り |
| 9.研究の中断・中止の必要性 | □　無し　　　・　　　□　有り |