西暦　　　　年　　月　　日

重篤な有害事象に関する報告書（第　報）

倫理審査委員会　（倫理審査委員会名）委員長　殿

研究機関の長　　（研究機関名）（長の職名） 殿

研究責任者

（氏名）

下記の臨床研究において、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

|  |  |
| --- | --- |
| 研究計画書番号 |  |
| 研究課題名 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 研究対象者識別コード＊ |  |

＊：胎児/出生児の場合は研究対象者（親）の識別コード

**重篤な有害事象発現者の情報**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 重篤な有害事象発現者の区分  □研究対象者  □胎児  □出生児 | 体重： kg  身長： cm | 生年月日（西暦年/月）：  /  年齢：　　　　歳(胎児週齢 週) | 研究対象者の体質（過敏症素因等）  □無 □有（ 　　　　　　 ） |
| 性別：  □男 □女 | 重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）： / /  （胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間： 週） | |

**重篤な有害事象に関する情報**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 有害事象名(診断名) | 有害事象発現日  (西暦年/月/日） | 重篤と判断した理由  重篤と判断した日(西暦年/月/日） | 有害事象の転帰  転帰日(西暦年/月/日) |
|  | / / | ( 　　　/　　 /　　 )  □死亡　□死亡のおそれ  □入院又は入院期間の延長  □障害　□先天異常  □上記に準じて重篤 | (　　　　/　　 /　　 )  □回復　□軽快　□未回復  □後遺症あり　□死亡　□不明 |

**本研究との因果関係**

|  |  |
| --- | --- |
| 有害事象と本研究との因果関係 | □　関連あり　　　□　関連なし |

**当該有害事象等に対する研究責任者の意見**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究全体の継続 | □　可　　　　□　否 |
| 研究計画の変更 | □　不要　　　□　要 |
| 説明文書・同意文書の改訂 | □　不要　　　□　要 |

|  |  |
| --- | --- |
| 添付資料 |  |