(別紙様式6　紙の書式を用いている研究用)

国際医療福祉大学

重篤な有害事象及び不具合等報告書

（第　　　報）

 西暦　　　　年　　　月　　　日

大　学　院　長　　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　研究責任者

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　所属　職名

 　 氏名　　　　　　　　　　　　　　　　印

 所属長

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　所属　職名

 氏名　　　　　　　　　　　 　　　　印

|  |
| --- |
| Ⅰ　(先に受けた)承認番号 |
| Ⅱ　研究課題名 |
| Ⅲ　研究期間：　　　年　　　月　　　日　～　　　　　年　　　　月　　　　日 |
| Ⅳ　重篤な有害事象及び不具合等の発生日時・事象名【発現日時】　　　　年　　　月　　　日　　　時　　　分【事象名】　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |
| Ⅴ　重篤と判断した理由(複数選択可)□死亡　　□死亡のおそれ　　□入院または入院期間の延長　　□障害　　□障害のおそれ□上記に準じて重篤（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| Ⅵ　経過 |
| Ⅶ　重篤な有害事象及び不具合等に対する措置(研究の中断、説明同意文書の改訂の有無等)　　□無　　□有　　　　内容： |
| Ⅷ　因果関係　　□否定できない　　□否定できる　　□不明 |
| Ⅸ　転帰【転帰日】　　　　　　年　　　　　月　　　　　日【転帰】□回復　　□軽快　　□未回復　　□後遺症あり　　□死亡　　□不明 |
| Ⅹ　共同臨床研究機関への周知等【共同臨床研究機関の有無】　□無　　　□有【当該情報の周知】□未　　□済 |

注意：本申請書は、当該研究を承認した倫理委員会へ提出すること