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）

国際医療福祉大学

　　　　　　　　西暦〇年〇〇月〇〇日

（他の実施医療機関の研究責任医師または研究代表医師）　殿

大学院長　　　矢冨　　　裕

　病院長　　〇〇〇　　　○○　　印

（機関の長を選択）

承認番号

研究課題名　　○○○○○○○○○○○○○○○○○

研究責任者　　国際　太郎

所属　　　　　国際医療福祉大学大学院　〇〇研究科　△△専攻　/　　〇〇病院　△科

職名

当院で実施中の下記の臨床試験において、別紙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

|  |  |
| --- | --- |
| 添付書類 | □重篤な有害事象及び不具合等報告書（第一報）  □重篤な有害事象及び不具合等報告書（続報）  □倫理審査委員会の意見  □倫理審査委員会の判断  □その他 |

※１　当該施設の倫理審査にかけられる場合があるので、その場合は当該施設の指示に従ってください。