重篤な有害事象報告書

帝京大学●●病院長殿

帝京大学医学系研究倫理委員会委員長殿

 申請者の所属

 所属長の職名と氏名 　　　 　 　　　 　 ㊞

 実施責任者の職名と氏名 　 　　　　　　　 ㊞

下記の案件につき報告します。

1.　報告の種類：□死亡　 □後遺症を伴う可能性のある重篤な有害事象

□侵襲のある介入研究における重篤な有害事象　 □その他（　　　　　）

2.　報告日：（西暦）●年●月●日

3.　研究課題番号：帝倫●－●号

4.　研究課題：

5.　発生日時：（西暦）●年●月●日

6.　発生場所：

7.　有害事象の内容とその対応：

　　・事象名：

　　・予測性：　　□既知　　□未知

　　・因果関係：　 □あり　　□なし　　□不明

　　・判定組織：　　　　　　　　　　　　　　　　　　□未判定（判定後、改めて報告予定）

　　・対応内容：

8. 添付資料 (各研究における書式による報告書等)：

◆病院での研究は申請者所属の各病院長と倫理委員会委員長宛、学部での研究は申請者

　所属の学部長と倫理委員会委員長宛報告する。