様式 12

西暦　　年　　月　　日

安全性情報等に関する報告書

独立行政法人国立病院機構
医王病院倫理審査委員会　委員長　殿

研究責任（代表）者
所属・職名：
氏　名：

下記の安全性に関する情報を得ましたので報告します。
記

研究課題名	
報告事項	□個別症例報告 □１. 死亡又は死亡につながるおそれあり（□国内　□海外） □２. その他重篤（□ 国内　□海外） □研究報告　□措置報告　□使用上の注意改訂のお知らせ □その他（　　）
研究責任者の見解	研究の継続　□可　□否 臨床研究計画書の改訂　□不要　□要 説明文書、同意文書の改訂　□不要　□要 □その他（　　）
添付資料	
備考	