

(様式7)

臨床研究における重篤な有害事象に関する報告書

西暦 年 月 日

国立病院機構 医王病院 院長 殿

申請者 _____

職 名 _____

氏 名 _____ 印

本臨床研究において、被験者に下記の重篤と思われる有害事象を認めたので報告いたします。

記

| | | | |
|------------|---|--------|-----|
| 臨床研究課題名 | | | |
| 共同研究機関 | <input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有（自施設を含む総医療機関数： 機関） | | |
| 発現した医療機関 | <input type="checkbox"/> 本院・ <input type="checkbox"/> 他の共同研究機関*（機関名： ） | | |
| 報告の区分 | <input type="checkbox"/> 初回報告 <input type="checkbox"/> 追加報告（ 回目） | | |
| 有害事象名 | | | |
| 被験者イニシャル | | 患者登録番号 | |
| 有害事象発現日 | 西暦 | 年 | 月 日 |
| 有害事象の概要 | （重篤と判断した理由、介入試験であれば介入の内容、研究との因果関係、経過、転帰等を簡潔に記入） | | |
| 有害事象に対する措置 | <input type="checkbox"/> 研究の中止・ <input type="checkbox"/> 新規登録の中断・ <input type="checkbox"/> 説明同意書文書改訂・ <input type="checkbox"/> 他の被験者への再同意・ <input type="checkbox"/> その他（ ） | | |
| 競争研究機関への周知 | <input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有 | | |

* 医薬品や医療機器を用いた他施設共同の介入研究においては、他の医療機関で発生した重篤な有害事象の報告を受けた場合も、本報告書の提出が必要です。