

(様式 9 号)

年 月 日

重篤な有害事象に関する報告書

兵庫県立大学
先端医療工学研究所長 様

研究責任者：

所 属：

職 名：

- ・ 研究課題名：
- ・ 研究期間： 年 月 ～ 年 月
- ・ 承認日（初回）： 年 月 日
（直近）： 年 月 日
- ・ 連絡先（報告書作成者氏名、電話番号、メールアドレス）：

重篤な有害事象報告

発生機関	<input type="checkbox"/> 自施設 <input type="checkbox"/> 他の共同臨床研究機関 (機関名：)	
重篤な有害事象名		
予測可能性	<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知	
重篤と判断した理由 *複数選択可	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 先天異常	
侵襲・介入の内容と因果関係		
経過 *別紙可	発生日	年 月 日
	経過	
	転帰	年 月 日 <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明

被験者の特定に関する情報	被験者識別コード等		年齢		性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
重篤な有害事象に対する措置	<input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 計画変更 <input type="checkbox"/> 研究中止 <input type="checkbox"/> 新規登録の中断 <input type="checkbox"/> 説明同意文書の改訂 <input type="checkbox"/> 他の被験者への再同意 <input type="checkbox"/> その他 ()					

共同研究機関への周知等

共同研究機関	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (総機関数 (自施設含む) ____機関)
当該情報周知の有無	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (周知の方法 :)

*研究倫理委員会にて説明をお願いする場合があります。

*研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合は、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかにその旨を研究所長に報告しなければなりません。