参考様式第13

 　　　　年　　月　　日

安全性情報等に関する報告書

高知大学医学部長　殿

研究責任者

（所属・職名）

（氏名）

下記の臨床研究において、以下の事項を知りましたので報告いたします。

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 試験薬の化学名又は識別記号 |  | 倫理委員会承認番号 |  |
| 課題名 |  |
| 有害事象等の概要 | □１．死亡又は死亡につながるおそれ　（□既知 □未知）□２．治療のための入院・入院期間の延長、障害(そのおそれを含む）(□既知 □未知)□３．障害又は障害につながるおそれ　（□既知 □未知）□４．上記に準じて重篤、先天異常等　（□既知 □未知） |
| □５．１～４のいずれにも該当しない（重篤でない） |
| 見解 | 臨床研究の継続　　　　　　 □可　 □否臨床研究実施計画書の改訂　 □不要 □要説明文書、同意文書の改訂 □不要 □要その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 添付資料 | 他施設で発生した有害事象等について、詳細を添付して下さい。 |
| 備考 |  |