|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 様式第１２号 |  | 課題番号 |  |

重篤な有害事象に関する報告書（第　　報）

西暦　　年　　月　　日

杏林大学医学部長　殿

申請者（研究責任者）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 所　属 |  | |  |
| 職　名 |  | |  |
| 氏　名 |  | | ㊞ |
| 連絡先 | 内　線： |  | |
|  | E-mail： |  | |
| 受講番号 | － | | |
| 最終受講日 | 年　　月　　日 | | |

以下のとおり、研究等に関連する予測できない重篤な有害事象について報告します。

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名  承認年月日 |  |

重篤な有害事象発現者の情報

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 有害事象発現者の区分  □研究対象者  □胎児  □出生児 | 体重： kg  身長： cm | | 生年月日（西暦年/月/日）：  / / (胎児週齢 週) | 研究対象者の過敏症素因  □無 □有（ 　　　　　　 ） |
| 性別：  □男 □女 | | 研究対象者識別コード：（胎児/出生児の場合は研究対象者（親）の識別コード） | |
| 原疾患: | | 合併症: | | 既往歴: |

重篤な有害事象に関する情報

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 有害事象名  (診断名) | 発現日  (西暦年/月/日） | 重篤と判断した理由  （複数選択可） | 有害事象の転帰  転帰日(西暦年/月/日) |
| 試験薬に対する予測の可能性＊  □既知 □未知 | / / | □死亡　□死亡のおそれ  □入院又は入院期間の延長  □障害　□障害のおそれ  □上記に準じて重篤　□先天異常 | ( 　　　/　　 /　　 )  □回復　□軽快　□未回復  □後遺症あり　□死亡　□不明 |

医薬品及び医療機器に関する情報

|  |  |
| --- | --- |
| 医薬品投与・機器使用期間  (西暦年/月/日) | /　 /　 　～　□　 　/ 　 /  　　　　 □ 現在投与（使用）中 |
| 有害事象発現後の措置 | 医 薬 品：□中止　□変更せず □不明　□減量　□増量  変更後の用法・用量( )  医療機器：□無　　□有（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 有害事象との因果関係 | □否定できない　□否定できる　□不明  判断理由を裏面に記入 |

経過：重篤な有害事象発現までの詳細な時間経過、重篤な有害事象に対する処置、転帰及び関連情報を含む症例の概要

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 西暦年/月/日 | 概　要 | |
|  |  | |
|  |  | |
|  |  | |
|  |  | |
|  |  | |
|  |  | |
|  |  | |
|  |  | |
|  |  | |
|  |  | |
|  |  | |
|  |  | |
|  |  | |
|  |  | |
|  |  | |
|  |  | |
|  |  | |
| 当該研究に対する措置 | | □不要（その判断根拠をコメント欄に記載）  □盲検解除　　　　□研究中止　　　□全被験者に対する研究の中断  □新規登録中断　　□説明同意書の改定・再同意  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

コメント：因果関係との判断根拠、重篤な有害事象等の診断、重篤性等について記載

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| 添付資料等 |  |