**(様式)予測できない重篤な有害事象報告**

**(様式)**

**FAX:03-3503-0595**

**予測できない重篤な有害事象報告**

**年　　　月　　　日**

**厚生労働大臣　殿**

**以下の研究に関連する予測できない重篤な有害事象について、下記のとおり報告する。**

1. **研究機関情報**
   1. **研究機関名・その長の職名及び氏名：**
   2. **研究責任者名：**
   3. **研究課題名：**
   4. **研究登録　ID：**

**(※あらかじめ登録した研究計画公開データーベースより付与された登録ID等、研究を特定するための固有な番号等を記載する。当該研究に係る報告は、関係する全ての研究機関において同じ番号を用いること。)**

* 1. **連絡先：　　　　　　　　　　　　　　　　TEL：　　　　　　　　FAX：**

**e-mail：**

1. **報告内容**
   1. **発生機関：　□自施設　　□他の共同研究機関(機関名：　　　　　　　　　　　　　　　)**
   2. **重篤な有害事象名・経過**

**(発生日、重篤と判断した理由、侵襲・介入の内容と因果関係、経過、転帰等を簡潔に記入)**

* 1. **重篤な有害事象に対する措置**

**(新規登録の中断、説明同意文書の改訂、他の研究対象者への再同意等)**

* 1. **倫理審査委員会における審査日、審査内容の概要、結果、必要な措置等**
  2. **共同研究機関への周知等：**

**共同研究機関　　　　　□無　　□有　(総機関数(自施設含む)　　　　機関)**

**当該情報周知の有無　　□無　　□有**

**周知の方法：**

* 1. **結果の公表**

**(公表されている若しくはされる予定のURL等)**