|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 西暦　　　年　　月　　日 | | | | |
|  | | | | |
| **重篤な有害事象及び不具合に関する報告書** | | | | |
|  | | | | |
| 日本在宅医療連合学会　代表理事　殿 | | | | |
|  | | 所属 | | |
|  | | 研究責任者の職名・氏名 | | |
|  | | | | |
| 下記の研究において、以下の事項を知りましたので報告します。 | | | | |
| 記 | | | | |
| 受付番号 |  | |  |  |
| 研究課題名 |  | | | |
| 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)  □３．１又は２に準じて重篤、先天異常等　（□既知 □未知） | | | |
| □４．１～３のいずれにも該当しない（重篤でない） | | | |
| □定期報告　　　□研究報告　　　□措置報告  □使用上の注意改訂のお知らせ  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
| 【内容】 | | | |
| 研究責任者の見解 | 研究の継続　　　　　　 □可　 □否  実施計画書の改訂　 □不要 □要  説明文書、同意文書（見本）の改訂 □不要 □要  その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
| 添付資料 |  | | | |
| 備考 |  | | | |
| 担当者連絡先 | 氏名：　　　　　　　　　所属：  TEL：　　　　　　FAX:　　　　　　Email： | | | |

※他機関で発生した重篤かつ予測できない有害事象や副作用、予測できる重篤な副作用等の発現頻度の増加などの安全性情報を報告してください。

(中央倫理審査を受けた研究は除く。)

※他機関などで報告された文書がある場合は、添付文書として提出してください。