様式第14号

年 　月 　日

予測できない重篤な有害事象報告

地方独立行政法人佐賀県医療センター好生館　館長 殿

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 所属 |  |  |
| 報告者名 |  | 印 |

**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、報告します。**

1. 研究に関する情報

|  |  |
| --- | --- |
| 承認番号 |  |
| 研究課題名 |  |
| 研究責任者名 |  |

2. 報告内容

|  |  |
| --- | --- |
| 発生機関 | [ ] 好生館　[ ] 他の共同研究機関（機関名：　　　　　　　　　　　　） |
| 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） | 　 |
| 発生後、研究に関する措置 | [ ] 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[ ] その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 共同研究機関への周知等 | 共同研究機関　[ ] 無　　[ ] 有（好生館含む総機関数\_\_\_機関）当該情報周知の有無　[ ] 無　　[ ] 有周知方法　[ ] 説明会開催（開催日：　＿　年　＿　月　＿　日）　　　　　[ ] Eメール又は書式　　　　　[ ] その他（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 結果の公表 | 時期 | [ ] 公表されている　[ ] 公表予定（20＿＿年＿＿月） |
| 内容 |  |