別紙様式第２号（第２条第１項関係）

報告日　　　　　年　　月　　日

重篤な有害事象等報告書（第　報）

研究機関の長　殿

琉球大学人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会委員長　殿

研究責任者（２のとおり）

琉球大学人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会規程第２条第１項に基づき，下記のとおり報告します。

記

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 受付番号：　　　　年　　　月－　　　※記入不要※**□**は該当箇所にチェックすること。 | 研究責任者の講座(分野)等の長による確認 | **□**　済み |
| １　研究課題名 |
| ２　研究責任者　　　　所属：　　　職名：　　　氏名：　　　 |
| ３　問い合わせ担当者　所属：　　　職名：　　　氏名：　　　 |
| ４　許可年月日　　　　年　　月　　日 | ５　許可番号 |
| ６　臨床研究登録ID　**□**無　**□**有（登録ID：　　　） |
| ７　重篤な有害事象等の内容（１）発生機関：**□**自施設　**□**他の共同研究機関（機関名：　　　）（２）有害事象の概要ア　発現日：イ　有害事象名（診断名）・倫理的問題等の内容：※重篤な有害事象等に該当する場合は、重篤と判断した理由（複数選択可）**□**死に至るもの　**□**生命を脅かすもの　**□**治療のため入院または入院期間の延長**□**永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの　**□**先天異常を来すものウ　予測可能か否か：**□**予測可能　**□**予測不可能エ　臨床研究の内容との因果関係：**□**否定できない　**□**否定できる　**□**不明オ　処置および経過・転帰等（３）有害事象等に対する措置及び今後の対応：（４）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（５）その他： |

別紙様式第２号（第２条第１項関係）

**注意事項・記入例**

（青字は削除の上、両面印刷で提出してください。）

有害事象を確認したら、速やかに報告すること

報告日　　　　　年　　月　　日

重篤な有害事象等報告書（第　報）

研究機関の長　殿

琉球大学人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会委員長　殿

研究責任者（２のとおり）

琉球大学人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会規程第２条第１項に基づき，下記のとおり報告します。

記

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 受付番号：　　　　年　　　月－　　　※記入不要※**□**は該当箇所にチェックすること。 | 研究責任者の講座(分野)等の長による確認※押印廃止のためチェックボックスにて講座(分野)等の長の確認を行う | **□**　済み |
| １　研究課題名 |
| ２　研究責任者　　　　所属：　　　職名：　　　氏名：　　　 |
| ３　問い合わせ担当者　所属：　　　職名：　　　氏名：　　　 |
| ４　許可年月日　　　　年　　月　　日※許可年月日＝従前の承認年月日※**初回**許可(承認)日を記載 | ５　許可番号※許可番号＝従前の承認番号※**最終**許可番号を記載(変更ありの場合､(変更○)も記載) |
| ６　臨床研究登録ID　**□**無　**□**有（登録ID：　　　） |
| ７　重篤な有害事象等の内容（１）発生機関：**□**自施設　**□**他の共同研究機関（機関名：　　　）（２）有害事象の概要ア　発現日：イ　有害事象名（診断名）・倫理的問題等の内容：※重篤な有害事象等に該当する場合は、重篤と判断した理由（複数選択可）**□**死に至るもの　**□**生命を脅かすもの　**□**治療のため入院または入院期間の延長**□**永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの　**□**先天異常を来すものウ　予測可能か否か：**□**予測可能　**□**予測不可能エ　臨床研究の内容との因果関係：**□**否定できない　**□**否定できる　**□**不明オ　処置および経過・転帰等：（３）有害事象等に対する措置及び今後の対応：（４）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（５）その他： |