西暦　　　　年　　月　　日

他の施設で発生した重篤な有害事象に関する報告書

和歌山県立医科大学長 殿

本学の研究責任者（又は研究代表者）

（氏名）

下記の研究で以下のとおり他の施設で重篤と判断される有害事象を認めたので報告いたします。

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 和歌山県立医科大学  倫理審査委員会承認番号 |  | 和歌山県立医科大学  倫理審査委員会承認日 | 年　　月　　日 |
| 研究課題名 |  | | |
| 多施設共同研究  全体の責任者  （研究代表者）  所属・氏名 |  | | |

|  |  |
| --- | --- |
| 他の施設より報告された内容 | 別添参照 |
| 研究代表者の対応  （複数選択可） | 研究の継続  　研究の早期中止  　新規登録の中断  　研究計画書の変更  　効果安全性評価委員会、又は倫理審査委員会への審議依頼  　その他( 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　) |
| 本学の  研究責任者（又は研究代表者）の対応・意見 | 研究対象者への試験薬投与/試験機器使用の継続  　研究対象者への試験薬投与/試験機器使用の中止  　その他( 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　) |
| 備考欄 |  |