|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 様式第１３号 |  | 課題番号 |  |

他の研究機関において発生した多機関共同研究に関連する重篤な有害事象に関する報告

西暦　　年　　月　　日

杏林大学医学部長　殿

申請者（研究責任者）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 所　属 |  | |  |
| 職　名 |  | |  |
| 氏　名 |  | | ㊞ |
| 連絡先 | 内　線： |  | |
|  | E-mail： |  | |
| 受講番号 | － | | |
| 最終受講日 | 年　　月　　日 | | |

以下のとおり、研究等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。

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |

1. 研究に関連する重篤な有害事象　別添
2. 研究代表者　所属/職名/氏名

多機関共同研究の責任者（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への審議依頼

□　その他（ ）

1. 当該研究施設（医学部付属病院）での研究責任者の対応と意見

□　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（ ）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 審査意見等 | | | |
| 審査結果  承認欄 | □ 倫理委員会　□ 迅速審査委員会  審査日　　　　年　　　月　　　日 | 結果：□ 承認（継続）  　　　□ 停止  　　　□ 中止 | 承認　　委員長㊞ |