|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 特定臨床研究書式4 | 整理番号 |  |
|  | 区分 | □特定臨床研究 □非特定臨床研究 |
|  | □医薬品 □医療機器□再生医療等製品 |

西暦　　　　年　　月　　日

重篤な有害事象発生報告書

東京都済生会中央病院　院長　　殿

研究責任医師

（氏名）

当院で実施中の下記特定臨床研究に関し、当院で重篤な有害事象が発生したため報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 臨床研究実施計画番号（jRCT番号） |  |
| 臨床研究課題名 |  |
| 有害事象概要 | 被験者識別記号：  事象名：  発生日： |
| 添付資料 | 資料名：　　　　　　　　　　　　　　　（　　　年　　　月　　　日付） |

|  |  |
| --- | --- |
| 審査結果 | □当院での研究継続の承認　　□当院での研究継続の不承認 |
| 「承認」以外の  場合の理由等 |  |
| 備考 |  |

西暦　　年　　月　　日

研究責任医師

氏名　殿

　依頼のあった審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。

実施医療機関の長

東京都済生会中央病院　院長　高木　誠　印