様式５　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　＊受付番号

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　＊受付年月日

京都インプラント研究所所長　殿

**重篤な有害事象に関する報告書**

提出年月日：

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 研究課題名 |  |
| 2. 研究責任者氏名  所属・職・連絡先・電話・  e-mail・印 | 氏名  印 |
| 3. 承認番号 |  |
| 4. 承認年月日 | 年　　月　　日 |
| 5. 有害事象発現日時 | 年　　月　　日　　　時　　　分 |
| 6. 有害事象名（診断名） |  |
| 7. 重篤と判断した理由  （複数選択可） | □死亡　□死亡のおそれ  □入院又は入院期間の延長  □障害　□障害のおそれ  □上記に準じて重篤（　　　　　　　　　　　　　　） |
| 8. 有害事象の転帰 | 転帰日：　　　年　　　月　　　日  □回復　□軽快　□未回復  □後遺症あり　□死亡　□不明 |
| 9. 介入内容に関する情報 | ①研究期間：  　　年　　月　　日 ～　　年　　月　　日  ②有害事象との因果関係  □否定できない　　□否定できる　　□不明  ③事象発現後の措置  　□中止　□介入方法の変更　□変更せず  □不明　□該当せず  ④介入方法の変更内容  　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 10. 倫理審査委員会に審議を依　　頼する点 |  |
| 11. 倫理審査委員会の審議結果　（倫理委員会使用欄） |  |

＊は申請者においては記入しないこと。