様式 研究8 (Ver.202301)

　　　西暦　　　　年　　月　　日

安全性情報等に関する報告書

静岡県立総合病院

院長　　　　　　　様

所　属

氏　名　　　　　　　　印

下記の臨床研究において、以下の事項を知りましたので報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号 |  |
| 課題名 |  |
| 有害事象等の概要 | □１．死亡又は死亡につながるおそれ　（□既知 □未知）□２．臨床研究のための入院・入院期間の延長、障害(そのおそれを含む）(□既知 □未知)□３．１又は２に準じて重篤、先天異常等　（□既知 □未知） |
| □４．１～３のいずれにも該当しない（重篤でない） |
| □定期報告　　□研究報告　　□措置報告□使用上の注意改訂のお知らせ□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 研究責任者の見解 | 臨床研究の継続　　　　　　 □可　 □停止　□中止研究実施計画書の改訂　 □不要 □要説明文書、同意文書（見本）の改訂 □不要 □要その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 添付資料 |  |
| 備考 |  |
| 議事録概要の公表 | 全面公開：□可　　□不可不可の場合は、非公開部分を記載すること： 　※公開不可の妥当性を倫理委員会で審議 |

(以下は事務局が記入する)

西暦　　　　年　　月　　日

静岡県立総合病院臨床研究倫理委員会　委員長　様

上記の報告について審査を依頼します。