

西暦 年 月 日

研究実施による有害事象等に関する報告書（第 報）

日本赤十字看護大学学長

研究責任者

所属 _____

氏名 _____

(学生の場合のみ) 指導教員 _____

下記のとおり、研究実施に伴い発生した有害事象等について報告いたします。

記

承認番号	臨床試験登録番号	(登録サイト)
研究課題名		
<p>1. 有害事象等の内容</p> <ul style="list-style-type: none"> ・有害事象の種類 : <input type="checkbox"/>健康被害 <input type="checkbox"/>その他 () ・発生日時 : 西暦 年 月 日 時 ・発生機関 : () ・研究との因果関係 : <input type="checkbox"/>なし <input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>不明 		
有害事象名・経過 : 重篤と判断した理由、侵襲・介入の内容と因果関係、経過、転帰(回復、通院、入院、死亡)等を簡潔に記載		
<p>2. 有害事象等に対する措置 : 研究参加者募集の中止、説明同意書の改訂、他の研究参加者への再同意、倫理委員会における対応等を簡潔に記載</p>		
<p>3. 有害事象等に関する共同研究機関等への周知等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・現在の周知状況 : <input type="checkbox"/>自施設のみ <input type="checkbox"/>研究協力施設 <input type="checkbox"/>共同研究機関 <input type="checkbox"/>未周知 ・当該情報周知の有無 : <input type="checkbox"/>なし <input type="checkbox"/>あり ・周知の方法 		
<p>4. 結果の公表 : 公表されているもしくはされる予定の URL 等</p>		