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。