

京都インプラント研究所 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)	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 ( )
8. 有害事象の転帰	転帰日： 年 月 日 <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明  ③事象発現後の措置 <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 介入方法の変更 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 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。