様式５－１

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 主任研究者→ 一般社団法人日本内視鏡外科学会  理事長  倫理審査委員会委員長 | 整理番号 |  |
| 区　 　分 | １．臨床研究　２．疫学研究  ３．治療　　　４．その他 |

年 月 日

**重篤な有害事象に関する報告書（第一報）**

一般社団法人日本内視鏡外科学会　理事長 殿

一般社団法人日本内視鏡外科学会　倫理審査委員会委員長 殿

　　 研究責任者（研究代表者）

所 属

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　 職　名

氏 名 　　　印

（連絡先 　　 ）

　　本研究を被験者（被験者名： 　　　　　　　　　）に実施したところ，下記の重篤と判断される有害事象を認めたので報告します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 研　究　課　題　名 |  |
| 受付番号： |

|  |  |
| --- | --- |
| 有害事象発現日 | 年　　　月　　　日 |
| 有害事象を発生した可能性が疑われる投薬，処置等の具体的内容 | (実施開始日：　　　　年　　月　　日) |
| 有害事象の概要  (可能であれば因果関係についても記載する) |  |
| 処置及び経過・転帰 |  |
| 倫理委員会審議結果  (倫理委員会使用欄) |  |

（紙面の不足する場合は，適宜資料を添付してください。）