様式５－２

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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（第二報）**

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 ）

　下記の重篤と思われる有害事象を認めたので報告致します。

|  |  |
| --- | --- |
| 研　究　課　題　名 | 受付番号No.(　　　　　)　　倫理審査委員会承認日(　　年　　月　　日) |

|  |  |
| --- | --- |
| 第一報報告年月日 | 年　　　月　　　日 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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) | |
| 有害事象の具体的内容 | | 処置・経過および転帰 |
|  | |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 研究内容と当該有害  事象との因果関係 |  |
| 対策及び研究方法の変更等のある場合，  その詳細な内容 |  |
| 倫理審査委員会  審議結果  (倫理審査委員会使用欄につき，報告者においては記入しないこと) |  |

(紙面の不足する場合には，適宜資料を添付してください。)