西暦　　　　年　　月　　日

新たな安全性情報等に関する報告書

愛媛大学医学部附属病院病院長　殿

所属

研究責任者

下記のとおり新たな安全性等に関する情報を入手しましたので報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号 （承認番号） |  |
| 研究課題名 |  | | |
| 研究代表者名  （研究組織名） |  | | |
| 報告事項 | □他機関で発生した重篤で予測できない有害事象又は副作用  □予測できる重篤な副作用の発現頻度の増加  □生命を脅かすような疾患に使用される試験薬、機器もしくは処置等が、その効果を有さないなどの情報  □変異原性、がん原性あるいは催奇形成など、研究対象者に重大な危険を示唆する成績  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 添付資料 | □重篤な有害事象に関する報告書  （西暦　　年　月　日付　報告機関名：　　　　　　　） | | |
| 研究責任者の見解 | 研究の継続　　　　　　　　　　　　　 □可　　　　　□否  研究実施計画書の改訂　　　　　 □不要　　　□要  説明文書、同意文書の改訂　　　　□不要　　　□要  その他　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 備考 |  | | |