西暦　 年　 月　 日

研究統括責任者

（講座名）

（職名）　（氏名）　　殿

第　回　効果・安全性評価委員会審議結果について

岩手医科大学附属病院〇〇〇〇科にて発生した重篤な有害事象の報告（下記〇件）を受け、貴殿が研究統括責任者を務める臨床研究の継続の可否について本委員会で審議し、全会一致で承認されたので、その結果を以下のとおり通知します。

1. 承認番号：　　-
2. 研究課題名：
3. 重篤な有害事象の発生日：西暦　　年　　月　　日発生
4. 報告日：西暦　　年　月　日付

|  |
| --- |
| 審　査　結　果規制当局への報告の種類：要／不要臨床研究の実施継続の可否 ：可／否※詳細は別紙参照 |

効果安全性評価委員会　委員長

所　属

職　名

氏　名

西暦　　　年　　月　　日

効果・安全性評価委員会報告書

岩手医科大学　学長 殿

岩手医科大学倫理審査委員会委員長　殿

研究統括責任者

所　属

職　名

氏　名

以下の臨床試験に関連する重篤な有害事象について、効果・安全性評価委員会で審議したので、下記のとおり報告いたします。

１.研究の基本情報

|  |  |
| --- | --- |
| (１) 承認番号 | 　　-　 |
| (２) 研究課題名 |  |
| (３) 研究登録先及びID | 登録先：ID： |
| (４) 申請者名 | 所属　　　　　　　　職名　　　　氏名 |
| (５) 研究統括責任者名 | 所属　　　　　　　　職名　　　　氏名 |

２.有害事象の内容

|  |  |
| --- | --- |
| (１) 発生機関 |  |
| (２) 重篤な有害事象名 |  |
| 経過\*別紙可 | 発生日 | 西暦　　　年　　月　　日 |
| 経過 |  |
| 転帰 | 西暦　　　年　　月　　日□回復　□軽快　□未回復　□後遺症あり　□死亡　□不明 |
| (４) 重篤な有害事象への措置 |  |

３. 効果・安全性評価委員会における審議内容

|  |  |
| --- | --- |
| (１) 審査日 | 西暦　　　年　　月　　日 |
| (２) 評価委員 | 委員長：（所属）（職名）（氏名）委員　：（所属）（職名）（氏名）委員　：（所属）（職名）（氏名） |
| (３) 審査結果※　審査結果、今後の対応についての意見を記載。 |  |
| (４) その他 |  |