西暦　　　年　　月　　日

安全性情報等に関する報告書

学校法人　岩手医科大学　理事長　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

（氏名） 殿

研究責任者

（所属）

（職名）　　（氏名）

下記の臨床研究において、以下の事項を知りましたので報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 承認番号 |  |
| 研究課題名 |  |
| 安全性情報等の  概要 | □個別症例報告  □１．死亡又は死亡につながるおそれ　（□国内 □海外）  □２．その他重篤　（□国内　□海外） |
| □年次報告（調査単位期間：　　/　/　～　/　/　）  □研究報告　　　□措置報告　　　□使用上の注意改訂のお知らせ  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 研究依頼者の見解 | 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（見本）の改訂 □不要 □要  その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 添付資料 |  |
| 備考 |  |
| 担当者連絡先 | 氏名：　　　　　　　　　所属：  TEL：　　　　　　FAX:　　　　　　Email： |