西暦　　　　 年　　 月　　 日

**安全性情報等に関する報告書**

独立行政法人国立病院機構

名古屋医療センター研究倫理審査委員会　委員長　殿

研究責任（代表）者

研究機関名：

所属・職名：

氏　名：

下記の安全性に関する情報を得ましたので報告します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 臨床研究の名称 |  |
| 臨床試験(研究)登録番号： |
| 報告事項 | [ ] 個別症例報告[ ] １.死亡又は死亡につながるおそれあり（[ ] 国内　[ ] 海外）　[ ] ２.その他重篤（[ ]  国内　[ ] 海外） |
| [ ] 研究報告　　[ ] 措置報告　[ ] 使用上の注意改訂のお知らせ[ ] その他（　　　　　　　　　　　　　　）　　 |
| 研究責任者の見解 | 研究の継続　　　　　　　　　　[ ] 可　　　　[ ] 否臨床研究計画書の改訂　　　　　[ ] 不要　　　[ ] 要説明文書、同意文書の改訂　　　[ ] 不要　　　[ ] 要[ ] その他（ ） |
| 添付資料 |  |
| 備考 |  |