様式６　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　受付番号

受付年月日

日本歯科保存学会理事長殿

**重篤な有害事象に関する報告書**

提出年月日：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　承認番号：

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 研究課題名 |  |
| 2. 研究責任者氏名所属・職・連絡先・電話・e-mail・印 | 氏名印 |
| 3. 承認番号　 |  |
| 4. 承認年月日 | 　　年　　月　　日 |
| 5. 有害事象発現日時 | 　　年　　月　　日　　　時　　　分 |
| 6. 有害事象名（診断名） |  |
| 7. 重篤と判断した理由（複数選択可） | □死亡　□死亡のおそれ□入院又は入院期間の延長□障害　□障害のおそれ□上記に準じて重篤（　　　　　　　　　　　　　　） |
| 8. 有害事象の転帰　 | 転帰日：　　　年　　　月　　　日□回復　□軽快　□未回復□後遺症あり　□死亡　□不明 |
| 9. 介入内容に関する情報 | ①臨床・疫学研究実施期間：　　年　　月　　日 ～　　年　　月　　日②有害事象との因果関係□否定できない　　□否定できる　　□不明③事象発現後の措置　□中止　□介入方法の変更　□変更せず　□不明　□該当せず④介入方法の変更内容　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 10. 倫理委員会に審議を依頼する点 |  |
| 11. 倫理委員会の審議結果（倫理委員会使用欄） |  |