年     月     日

重篤な有害事象の報告

**当院で施行している臨床研究において下記の重篤な有害事象が発生しました**．

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |       |
| 研究代表者 | 施設名：     　　      |
| 施設研究責任者 | 診療科：     　　      |
| 有害事象名 |       |
| 有害事象発現日 |      年     月     日 |
| 有害事象発生経過 |  |
| 当院研究倫理委員会における審査結果 | [ ]  当院における当該臨床試験の継続を許可[ ]  当院における当該臨床試験の一時中止を勧告 |
| 当該有害事象の発生予防対策 |       |

山形県立中央病院 院長　武田 弘明