|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 |  |
| 区分 | ☐介入研究　 ☐観察研究 |
| ☐医薬品 ☐医療機器 |

臨床研究（自主）書式11（2024/12/01版）

（委員会委員長→病院長）

西暦　　　　年　　月　　日

安全性情報等に関する報告書

倫理審査委員会

千葉大学医学部附属病院

臨床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）

下記の臨床試験において、以下の事項を知りましたので報告いたします。

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 医薬品名/医療機器名等 |  | ｊRCT等番号 |  |
| 研究名称 |  | | |
| 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） | | |
| □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 臨床研究を 実施する者  の見解 | 臨床研究の継続　　　　　　 □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： | | |