西暦　　　　年　　月　　日

重篤な有害事象に関する報告書（第　報）

（他施設報告用）

（他の実施医療機関の研究責任医師または研究代表医師）　殿

東京大学医学部附属病院

研究責任医師（氏名）

病院長（氏名）

 　　　　　　　 （公印省略）

当院で実施中の下記の臨床試験において、別紙のとおり重篤と判断される有害事象を認めたので報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 連絡先 | 氏名：　　　　　　　　電話：　　　　　　　　e-mail： |
| 添付書類 | □書式11-1 重篤な有害事象に関する報告書（第　報）（西暦 年 月 日付）□書式11-2 詳細報□書式11-4 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第　報）西暦 年 月 日付）□書式11-5 詳細報□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

以上