**様式11**提出日　　　年　　月　　日

**重篤な有害事象に関する報告書**

有床義歯学会倫理委員会　委員長　殿

貴委員会に，下記研究について関連する重篤な有害事象を報告します．

申告者（研究責任者）所属

職名

氏名

e-mail

所属長　職名

氏名

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1.研究課題名 |  |  |
| 2.承認番号 |  |
| 3.承認年月日 | 年　　　月　　　日 |
| 3.有害事象発症日 | 年　　　月　　　日 |
| 4.有害事象発症機関 |  |
| 5.有害事象名（診断名） |  |
| 6.重篤と判断した理由 | □死亡  □死亡のおそれ  □障害（　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □障害のおそれ（　　　　　　　　　　　　　　）  □入院または入院期間の延長  □上記に準じて重篤（　　　　　　　　　　　　）  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 7.経過 |  |  |
| 8.有害事象の転帰日 |  |
| 9.有害事象の転帰 | □回復  □軽快  □未回復  □後遺症（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □死亡  □該当せず  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 10.侵襲・介入内容の  因果関係 | □否定できない  理由：  □否定できる  理由：  □不明  理由： |
| 11.有害事象発生後の  　 措置 | □中止  □介入方法の変更（　　　　　　　　　　　　　）  □変更せず  □不明  □該当せず |

確認事項１.年は西暦で記載する．

確認事項２.該当する項目□にレ点をする．