西暦　　　　年　　月　　日

安全性情報等に関する報告書

（□：該当する報告先にチェック）

　国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構

臨床研究審査委員会　委員長　　殿

　研究機関の長　殿

　他の研究実施機関の研究責任者 （氏名）　殿

研究責任(代表)者

（所属機関名・部署名）

（氏名）

下記の研究において、以下の事項を知りましたので報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 研究施計画書番号 |  |
| 研究課題名 |  |
| 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） |
| 年次報告（調査単位期間：　　/　/　/　～　　/　/　/　）  研究報告　　措置報告　　使用上の注意改訂のお知らせ  その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 研究責任（代表）者  の見解 | 研究の継続　　　　　　 可　 　　否  研究計画書の改訂　　　　 不要 要  説明文書、同意書の改訂 不要 要  その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 添付資料 |  |
| 備考 |  |