様式８

重篤な有害事象発生報告

 年 　月 　日

高知県立大学研究倫理検討本部長　様

申請者所属

申請者氏名

1. 研究課題名

2. 報告内容

(1) 発生機関： ☐自機関 ☐他の機関（機関名：　　　　　　　　　　　 ）

(2) 重篤な有害事象名・経過

（発生日、重篤と判断した理由、侵襲・介入の内容と因果関係、経過、転帰等を簡潔に 記 入）

(3) 重篤な有害事象に対する措置

（新規登録の中断、説明同意文書の改訂、他の研究対象者への再同意等）

(4) 倫理審査委員会における審査日、審査内容の概要、結果、必要な措置等

(5) 共同研究機関への周知等：

共同研究機関　　　　　 ☐無 ☐有（総機関数（自機関含む） 　　機関）

当該情報周知の有無 　　☐無 ☐有

周知の方法：

(6) 結果の公表 （公表されている若しくはされる予定の URL 等）