|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **様式7** |  | 受付番号 |  |
|  | |

西暦　　 年 月 日

**安全性情報等に関する報告書**

研究責任者

所 属・職名：

氏 名：

下記の研究について、新たな情報を入手しましたので報告致します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 報告事項 | □他施設で発生した重篤な有害事象  □予測できる重篤な有害事象の発現頻度の増加  □生命を脅かすような疾患に使用される医薬品等が、その効果を有さないなどの情報  □変異原性、がん原性あるいは催奇形性など、被験者に重大な危険を示唆する成績  □その他： |
| 情報の概要 |  |
| 研究責任者の見解 | 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  その他の見解：  上記の見解に至った理由： |
| 備考  （添付資料等があれば記載） |  |