日本高血圧学会　研究倫理審査委員会　様式

**重篤な有害事象発生報告書**

年　　月　　日　　提出

日本高血圧学会理事長殿

研究責任者

所属：

役職：

氏名：　　　　　　　　　　　印

研究倫理審査委員会で承認された臨床研究で重篤な有害事象が発生しましたので報告いたします。

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号 |  |
| 研究課題名 |  |
| 出現日 |  |
| 診断名 |  |
| 重篤性の基準 | □死亡・死亡のおそれ　　□入院・入院の延長　　　□障害　　　　　　　　　□先天異常　　　　　　　□その他 |
| 転機 | □継続　　□後遺症　　□回復　　□死亡　　□その他 |
| 因果関係 | □あり　　□なし |
| 重篤な有害事象の  発生状況 |  |
| 重篤な有害事象への対応 |  |