

有害事象報告書

- 急送二次（7日以内）
 急送三次／通常（15日以内）
 追加報告

研究代表者／研究事務局への報告日： 西暦 20 年 月 日

施設名： 担当医氏名：

FAX： TEL：

記入者： 患者登録番号：

①有害事象の分類（有害事象発生日：西暦 20 年 月 日）

- 死亡：最終治療日より..... 30日以内 31日以降
 生命を脅かすもの（Grade4の非血液毒性） 予期していないもの 予期されるもの
 予期していない Grade2、Grade3の有害事象
 永久的な顕著な障害
 その他重大な医学的事象

②有害事象の内容とプロトコール治療との因果関係

有害事象の内容	Grade	因果関係が疑われる 治療法・薬物	因果関係の 程度*1	転帰	死亡の場合因果 関係の程度*2

*1 因果関係の程度：1. あり 2. 多分あり 3. 多分なし 4. なし

*2 死因が有害事象と多分なし、なしの場合、「有害事象の内容」に「腫瘍増悪・急死・事故・自殺・殺人」のいずれかを記入

③報告の詳細の別紙添付 あり 枚 なし

研究代表者の記録欄

報告書受領日 : 20 年 月 日

効果・安全性評価委員会への審査依頼日 : 20 年 月 日

参加施設への報告日 : 20 年 月 日

研究代表者署名