**有害事象発生報告書**

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　月　　日提出

一般社団法人バイオマーカー研究会

倫理委員会　委員長殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　申請者（実施責任者）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

申請番号

申請課題

倫理委員会で承認された臨床研究で有害事象・不具合が発生しましたので報告いたします。

|  |  |
| --- | --- |
| 課題番号 |  |
| 課題名 |  |
| 研究実施責任者 |  |
| 有害事象の発生状況 |  |
| 有害事象への具体的対応 |  |
| 健康被害の有無 |  |
| 研究実施計画書の見直しの必要性 |  |
| 研究の中断・中止の必要性 |  |

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　整理番号：