|  |
| --- |
| 帝京様式第6号\*1 |

西暦　　　　年　　月　　日

疾病等又は不具合報告書（医療機器）

帝京大学医学部附属病院

病院長　殿

特定臨床研究責任医師

所属・職名：

氏名： 　　　　　　　　　　㊞

連絡先：

下記のとおり、特定臨床研究の実施に伴い医療機器における疾病等又は不具合が発生しましたので報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号\*2 |  |
| 臨床研究課題名 |  |
| 実施計画番号 | jRCT番号： |
| 研究の区分 | □医薬品等製造販売業者等からの資金提供有り  □未承認　□適応外　　　　　　　　　　　　（□該当なし［非特定臨床研究］） |
| □医薬品　■医療機器　□再生医療等製品 |
| 疾病等が発現した  医療機関名 | □帝京大学医学部附属病院  □他機関（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 発生日 | 西暦　　　　年　　月　　日 |
| 有害事象名 | **（第　　報）** |

認定臨床研究審査委員会への報告\*3

|  |
| --- |
| □報告済み（西暦　　　　年　　月　　日提出）  □未報告（西暦　　　　年　　月　　日提出予定） |

添付資料（以下いずれかを必ず添付して下さい）

|  |
| --- |
| ■ 医療機器の疾病等又は不具合報告書（統一書式9）\*４  ■ 詳細記載用書式（書式8～10の詳細記載用）  □ PMDA報告（通知別紙様式2-2）  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　） |

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　以上

＊1：本様式は押印の上PDFとし、「添付資料」と共にホームページ記載のアドレスにメールにて送付。

＊2：整理番号は帝京様式第2号『指示・決定通知書』に記載のものを記入する。

＊3：認定臨床研究審査委員会へ未報告に場合は、報告予定のものを添付すること

**改訂や続報がある場合はその都度報告すること。**

＊4：認定臨床研究審査委員会において統一書式を用いていない場合は相当する書式。