臨床倫理事例の実施における重篤な有害事象又は不具合に関する報告書

　 年 　月 　日

宮城県立がんセンター総長 殿

臨床倫理事例の実施に関連する重篤な有害事象について、下記のとおり報告します。

1. 実施している臨床倫理事例に関する情報

(1) 臨床倫理事例の名称:

(2) 実施責任者:

(3) 実施者:

(4) 実施対象者の患者ID:

2. 報告の内容

(1) 重篤な有害事象又は不具合の内容・経過

(予測可能性、発生日、重篤と判断した理由、侵襲・介入の内容と因果関係、経過、転帰等を簡潔に記入)

(2) 重篤な有害事象又は不具合に対する事後的措置

(事例実施(治療等)の中断、説明同意文書の改訂、実施対象者への再説明・再同意等）