

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

西暦 年 月 日

安全性情報等に関する報告書

実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名) 殿

治験責任医師

(氏名) 殿

治験依頼者

(名称)

(代表者)

下記の治験において、以下の事項を知りましたので報告いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
有害事象等の 概要	<input type="checkbox"/> 1. 死亡又は死亡につながるおそれ (<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知) <input type="checkbox"/> 2. 治療のための入院・入院期間の延長、障害(そのおそれを含む) (<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知) <input type="checkbox"/> 3. 1又は2に準じて重篤、先天異常等 (<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知) <input type="checkbox"/> 4. 1～3のいずれにも該当しない(重篤でない)		
	<input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂のお知らせ <input type="checkbox"/> その他 ()		
治験依頼者の見解	治験の継続 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否 治験実施計画書の改訂 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 説明文書、同意文書(見本)の改訂 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 その他 ()		
添付資料			
備考			
担当者連絡先	氏名 :	所属 :	
	TEL :	FAX :	Email :

注) (長≠責) : 本書式は治験依頼者が正本を2部作成し、実施医療機関の長及び治験責任医師にそれぞれ1部を提出する。

(長=責) : 本書式は治験依頼者が正本を1部作成し、実施医療機関の長(治験責任医師)に提出する。