

整理番号	
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 治験
	<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

他の実施医療機関の治験責任医師 殿

自ら治験を実施する者

(氏名)

印

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"/> 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 ()		
自ら治験を 実施する者 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、同意文書の改訂 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 その他 ()		
添付資料			
備考			

注) 本書式は自ら治験を実施する者が正本(記名捺印又は署名したもの)を必要部数作成し、実施医療機関の長及び他の実施医療機関の治験責任医師にそれぞれ1部を提出する。