

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 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

記載上の注意事項

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

治験審査委員会

(治験審査委員会名) 委員長 殿

【治験審査申請システムご利用の場合】

書式16をファイル添付する場合は、システム入力画面の「日付」と右上の日付を統一して下さい。システムに入力した日付が治験審査結果通知書(書式5)に反映されます。

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	
治験課題名	
安全性情報等の 概要	<input type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 1. 死亡又は死亡につながるおそれ (<input type="checkbox"/> 国内 <input type="checkbox"/> 海外) <input type="checkbox"/> 2. その他重篤 (<input type="checkbox"/> 国内 <input type="checkbox"/> 海外)
	<input type="checkbox"/> 年次報告 (調査単位期間: / /) <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 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"/> 可 <input type="checkbox"/> 否 説明文書、同意文書、その他 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否
添付資料	
備考	
担当者連絡先	氏名: _____ 所属: _____ TEL: _____ E-mail: _____

治験課題名は、治験依頼書 書式3に記載されている課題名と同じものを記載して下さい。課題名に英語版・日本語版がある場合は、両方もしくは日本語版の課題名を記載して下さい。英語版のみの記載は不可です。

《お願い》

個別症例報告で「国内」の報告をする場合は、「個別報告共通ラインリスト」とより詳細な情報を記載した「別紙様式第2」等があれば、提出をお願い致します。「海外」の場合は、「個別報告共通ラインリスト」のみでかまいません。

備考欄に治験責任医師の見解を記載して下さい。

- ・記入例①：治験責任医師の見解は、治験依頼者見解と相違ありません。
- ・記入例②：【治験責任医師の見解】

治験の継続 可 否

治験実施計画書の改訂 不要 要

説明文書、同意文書(見本)の改訂 不要 要

注) 治験審査委員会に提出した

(長≠責)：本書式は治験依頼者

はじめ治験審査委員会への提出

(長=責)：本書式は治験依頼者

はじめ治験審査委員会への提出について合意が得られている場合は、治験審査委員会にも提出する。