

安全性情報等に関する報告書

(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。

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：		

(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。