

安全性情報報告

・院内で発生した重篤・重要な有害事象報告に関してもご協力をお願いすることがありますので、CRCとご相談下さい。

治験実施中の新たな安全性情報の報告・院内有害事象報告について

- 新たな安全性情報、院内有害事象の報告がある場合は、下記の資料を提出してください。
- 提出の際にはアポイントをとり、治験薬管理担当者 と 打ち合わせを行って下さい。
- なお、当院での実施が終了している場合の対応については、別途お問い合わせください。

こ

提出資料

8

安全性情報等に関する報告書

22

安全性情報等に関する見解

1. ~~新たな安全性情報 (国内・海外より得られた情報、文献報告、等)~~

- 1) ~~様式13号「新たな安全性情報の報告書」~~ ~~様式の説明~~ をご覧下さい
- 2) ~~様式13号添付用「新たな安全性情報に対する見解」~~ ~~様式の説明~~ をご覧下さい
- 3) 関連資料
- 4) ~~様式2号「治験の概要【B. 治験薬の概要】」~~ (該当箇所のみ)
- 5) 同意説明文書「~~6. この治験薬の予想される項目と起こるかもしれない副作用および不利益~~」 (該当箇所のみ)
- 6) ~~様式7号 (様式7号添付資料は不要)~~ ~~様式9号~~、通知書送付用の封筒  
両面コピーでも構いません。

印のある資料は

この治験薬による心身の健康に対する  
予測される利益と不利益について

以下の要領で資料をお持ち下さい。(複数のプロトコルが対象となる場合は、資料の作成方法について事前にご相談下さい。)

1. 「1)、2)、3)、6)」を1セット  
(1)、2)、3)にはファイリング用に2穴をあけて下さい。)
2. 「1)~3)の写し、4)、5)」を1セットとしたものを20セット  
(ファイリング用に2穴をあけて下さい。各セットの1ページ目には、当院の整理番号を記載したタックインデックスを貼付して下さい。)

2. ~~院内で発生した重篤・重要な有害事象報告 (提出にご協力頂ける場合は、下記のように行って下さい)~~

1. ~~様式21または22号「重篤・重要な有害事象の報告書」~~
2. ~~様式2号「治験の概要【B. 治験薬の概要】」~~ (該当箇所のみ)
3. ~~同意説明文書「6. この治験薬の予想される項目と起こるかもしれない副作用および不利益」~~ (該当箇所のみ)
4. ~~様式7号 (様式7号添付資料は不要)~~ ~~様式9号~~、通知書送付用の封筒  
~~両面コピーでも構いません。~~

以下の要領で資料をお持ち下さい。(複数のプロトコルが対象となる場合は、資料の作成方法について事前にご相談下さい。)

1. 「1)、4)」を1セット  
(1)にはファイリング用に2穴をあけて下さい。)
2. 「1)~3)の写し、4)、5)」を1セットとしたものを20セット  
(ファイリング用に2穴をあけて下さい。各セットの1ページ目には、当院の整理番号を記載したタックインデックスを貼付して下さい。)

~~タックインデックスを貼付して下さい。~~ A1

タックインデックス(色は不問)付け方の例

