

## 安全性情報報告

ご提出方法については、事前に当センターの安全性情報担当者にお問い合わせください。

### 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

- 新たな安全性情報報告がある場合は、下記の資料をご提出ください。
- 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。
- 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。[CRCの業務](#)については[こちら](#)をご覧ください。

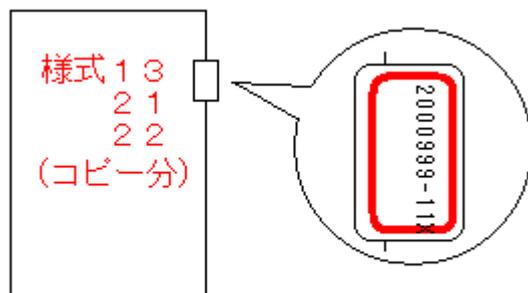
### 提出資料

- 1) [書式16「安全性情報等に関する報告書」](#)
- 2) [書式32「安全性情報等に関する見解」](#)
- 3) 関連資料※
- 4) [書式22「治験の概要【B. 治験薬の概要】」](#)(該当箇所の写し)※
- 5) 同意説明文書「6. 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」(該当箇所の写し)※
- 6) 通知書送付用の封筒  
※印のある資料は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)、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。)

タックインデックス(色は不問) 付け方の例 ↓



2008.4.28 様式の改訂に伴い、「提出資料」の、1)様式8号、2)様式22号、4)様式12号を、それぞれ1)書式16、2)書式32、4)書式22に変更しました。

2007.3.13以前のバージョンからの[変更履歴](#) (印刷時は、印刷ダイアログで「文書と注釈」を選択してください)