書式16

| 整理番号 | |
|---|---|
| 区分 | □治験　□製造販売後臨床試験 |
| | □医薬品　□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

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 | | 治験実施計画書番号 | |
|---|---|---|---|
| 治験課題名 | | | |
| 安全性情報等の概要 | □個別症例報告<br>□１．死亡又は死亡につながるおそれ　（□国内 □海外）<br>□２．その他重篤（□国内　□海外） | | |
| | □年次報告（調査単位期間：　／　／　～　／　／　）<br>□研究報告　□措置報告　□使用上の注意改訂のお知らせ<br>□その他（　） | | |
| 治験依頼者の見解 | 治験の継続　□可　□否<br>治験実施計画書の改訂　□不要　□要<br>説明文書、同意文書（見本）の改訂　□不要　□要<br>その他（　） | | |
| 添付資料 | | | |
| 備考 | | | |
| 担当者連絡先 | 氏名：　所属：<br>TEL：　FAX:　Email： | | |

注）治験審査委員会に提出しない場合は、治験審査委員会名は“該当せず”と記載する。
（長≠責）：本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長及び治験責任医師に提出する。あらか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。
（長＝責）：本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長（治験責任医師）に提出する。あらか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。