

安全性情報の報告について

<提出書類>

仮申請～本申請までに報告された安全性情報については、初回 IRB にてご申請ください。
本申請以降に報告された安全性情報については、新規契約締結日以降に、以下の書類をご提出ください。提出期限は IRB の 2 週間前です。こちらでご確認ください。

(http://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/hp-crc/clinical_trial/exami)

※責任医師の見解の記載・提出は不要です。

※押印は省略可能です。

①書式 16『安全性情報等に関する報告書』

②個別報告共通ラインリスト

症例報告書・症例票：依頼者様が病院長への提出が必要と判断される場合のみ添付

③措置報告/研究報告

④年次報告（2020 年 11 月よりすべて原則審議いたします。）

⑤その他病院長への報告が必要と判断されたもの

※2024 年度中に終了予定で、従来通り紙媒体を原資料とする場合は、下記へ郵送にてご提出をお願いします。また、システムでの交付もお願いします。

●資料の送付先

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2 最先端医療イノベーションセンター棟 4 階
大阪大学医学部附属病院教育研究支援課 研究支援係 治験事務局 安全性情報担当

<注意点>

■安全性情報等に関する報告書（①：書式 16）の提出前に、速報として②～⑤のみの発送をご希望の場合は、事前に事務局の安全性担当者に連絡してください。なお事前の発送の有無にかかわらず、書式 16 提出時には上記②～⑤を揃えてご提出ください。

■最終被験者の後観察終了～治験終了報告書提出の期間の安全性情報の提出については、依頼者様の判断に委ねております。（責任医師と協議してください。）

■病院長保管資料および IRB 資料として提出された資料は、責任医師保管部と共用します。責任医師保管分として新たにシステムでの提供は不要です。

■安全性情報速報に関して、受領確認メールの返信が必要な依頼者様は、事前に安全性担当（anzensei@hp-crc.med.osaka-u.ac.jp）までご相談ください。

作成日を記載ください

20XX年 X月 X日

安全性情報等に関する報告書

該当せず

代表取締役 阪大 一郎

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

[illegible]

(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。