

安全性情報の報告について

<提出書類>

新規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(必着)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_2018_2.html)

※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『安全性情報等に関する報告書』（書式16）
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してください。
③措置報告/研究報告
④年次報告
⑤その他病院長への報告が必要と判断されたもの
<p>●必要部数 病院長保管 ①～⑤各1部</p> <ul style="list-style-type: none"> ・②～⑤につきましては書類左側を2穴開けてください。横長書類は上が左側になるように穴を開けてください。 ・症例報告書・症例票、年次報告書の発現状況一覧は2UP及び両面コピー（長辺とじ）とするなど資料の枚数を減らすようご協力をお願いいたします。 <p>IRB資料(コピー用) ①(写)②ラインリストのみ③④⑤各1部</p> <ul style="list-style-type: none"> ・IRB資料用のみ片面印刷(年次報告の発現状況一覧は両面印刷で可)でお願いいたします。

<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。

■責任医師保管分を同封される場合は、別ファイルに入れ、付箋や送付状等でその旨記載をお願いいたします。（押印省略になり、IRB資料との区別がつきにくくなっております）

■安全性情報の年次報告が「集積報告の対象症例なし」の場合、提出されるか否かは依頼者様の判断に委ねております。提出される場合は、原則審議はせず、報告とします。提出の必要部数は1部(病院長保管分のみ)です。

■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。

■書式16の受領確認(メール等)が毎回必要な依頼者様は、事前にメール等で事務局の安全性担当者にご相談ください。

記入例

整理番号	●●●●●●-△
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

本院でつけている6桁又は8桁の整理番号を記載して下さい。
該当する区分をチェックして下さい。

20XX年 X月 X日

安全性情報等に関する報告書

治験審査結果通知書(書式5)の日付は、こちらに記載された日付となります。

実施医療機関の長

国立大学法人大阪大学医学部附属病院 病院長

治験責任医師

阪大 太郎

殿

治験審査委員会

該当せず

治験審査委員会については原則対応していません。事前にご相談ください。

※同日付・同一整理番号の書式16を複数枚提出した場合、治験審査結果通知書(書式5)は1記載になります。

治験依頼者

阪大製薬株式会社

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

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	治験依頼書(書式3)に記載されている課題名と同じものを記載してください
安全性情報等の 概要	<input type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 1. 死亡又は死亡につながるおそれ (<input type="checkbox"/> 国内 <input type="checkbox"/> 海外) <input type="checkbox"/> 2. その他重篤 (<input type="checkbox"/> 国内 <input type="checkbox"/> 海外) <input type="checkbox"/> 年次報告 (調査単位期間 : / / ~ / /) <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	添付資料について全て記載して下さい。(一覧表、症例票など)
備考	
担当者連絡先	氏名 : 所属 : TEL : FAX : Email :

該当する全ての項目に
チェックを入れて下さい。

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。