

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(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)

※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。

- | |
|---|
| <p>①書式 16『安全性情報等に関する報告書』</p> <p>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</p> <p>③措置報告/研究報告</p> <p>④年次報告（2020年11月よりすべて原則審議いたします。）</p> <p>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 各 1 部

病院長保管 ①～⑤各 1 部

- ・書式 16：片面 1up 印刷
- ・添付資料：両面印刷、2up 可能、左側 2 穴可、ホチキス止め可
原本（保管資料）のため、資料の枚数を減らすようご協力をお願いいたします。

IRB 資料(コピー用) ①(写)②ラインリストのみ③④⑤各 1 部

- ・書式 16：片面 1up 印刷
- ・添付資料：片面印刷必須、2 穴不可・クリップ止め不可・ホチキス止め不可

●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ご連絡してください。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してください。（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）

■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。）

■書式 16 の受領確認(メール等)が毎回必要な依頼者様は、事前にメールで事務局の安全性担当者 (anzensei@hp-crc.med.osaka-u.ac.jp) 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。

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

※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。

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

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。

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"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <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 :

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。