

安全性情報の報告について（医師主導治験）

＜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)

- ①『安全性情報等に関する報告書』(医)書式 16
- ②個別報告共通ラインリスト
症例報告書・症例票：病院長への提出が必要と判断される場合は添付してください。
- 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

＜注意点＞

- 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、自ら治験を実施する者の判断に委ねております。

記入例

整理番号	
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 20XX年 X月 X日

作成日を記載して下さい。

安全性情報等に関する報告書

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

他の実施医療機関の治験責任医師 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。

自ら治験を実施する者

XX科

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(医)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 (□国内 □海外) <input type="checkbox"/> 2. その他重篤 (□国内 □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 ()		
自ら治験を 実施する者 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			

注) 本書式は自ら治験を実施する者が作成し、実施医療機関の長及び他の実施医療機関の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。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。治験調整委員会等から他の医療機関の治験責任医師に報告される場合は、他の実施医療機関の治験責任医師は、二重線により削除又は“該当せず”と付記して作成する。