

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(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)

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

●必要部数 **病院長保管 ①～⑤各 1 部**

・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。

IRB 資料(コピー用) ①(写)②ラインリストのみ③④⑤各 1 部

・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、自ら治験を実施する者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、自ら治験を実施する者の判断に委ねております。

