西暦　　　　年　　月　　日

安全性情報等に関する報告書

実施医療機関の長

（実施医療機関名）（長の職名）殿

治験責任医師

（氏名）　　　　　 　　　　　殿

治験審査委員会

　（治験審査委員会名）委員長　殿

治験依頼者

（名称）

（代表者）

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 |  | | |
| 安全性情報等の  概要 | □個別症例報告  □１．死亡又は死亡につながるおそれ　（□国内 □海外）  □２．その他重篤（□国内　□海外） | | |
| □年次報告（調査単位期間：　　/ / ～ / / ）  □研究報告　　　□措置報告　　　□最新の科学的知見を記載した文書  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 治験依頼者の見解 | 治験の継続　　　　　　 □可　 □否  治験実施計画書の改訂　 □不要 □要  説明文書、同意文書（見本）の改訂 □不要 □要  その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 添付資料 |  | | |
| 備考 |  | | |
| 担当者連絡先 | 氏名：　　　　　　　　　所属：  TEL：　　　　　　FAX:　　　　　　Email： | | |