

契約番号を記載してください。
※契約番号：契約書等に記載されている
6桁の番号

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <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 年 月 日

安全性情報等に関する報告書

実施医療機関の長

東北大学病院長 殿

治験責任医師

(氏名)

殿

治験審査委員会

該当せず 委員長

IRBへの直接提出は受けていないため

「該当せず」と記載してください。

実施医療機関の長 欄の記載は、

「国立大学法人東北大学 東北大学病院長」

又は「東北大学病院長」としてください。

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	「安全性情報等の概要」欄の記載を 議事概要（公開用）の「議題内容」 欄に反映します。
治験課題名			
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	※添付される資料が特定できるように記載してください※		
備考			
担当者連絡先	氏名 : TEL :	所属 : 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。