

受付番号	※事務局記載欄
------	---------

西暦 年 月 日

安全性情報等に関する報告書

医療法人社団 健育会
湘南慶育病院 院長 殿

研究責任者 所 属：
職 名：
氏 名：

下記の安全性に関する情報を得ましたので報告します。

記

臨床研究の名称 (研究課題名)	
報告事項	<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あり (<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 (調査期間： / / ~ / /) <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂のお知らせ <input type="checkbox"/> その他 ()
研究責任者の見解	研究の継続 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否 臨床研究計画書の改訂 <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 <input type="checkbox"/> その他 ()
添付資料	<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告書 (西暦 年 月 日付 報告機関名：)