

西暦 年 月 日

新たな安全性情報の報告書

宮城県立こども病院 院長 殿

研究責任者

所属・職名 _____

氏名 _____ 印

下記のとおり、新たな安全性に関する情報を入手するとともに、安全性に対する見解を報告します。

記

| | | | |
|----------------|--|------|--|
| 受付番号 | | | |
| 研究薬等の名称 | 一般名 | | |
| 研究課題名 | | | |
| 研究実施期間 | 西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日 | | |
| 報告事項 | <input type="checkbox"/> 他施設で発生した重篤で予測できない有害事象又は副作用若くは感染症 [国内・海外] <input type="checkbox"/> 予測できる重篤な副作用等の発現頻度の増加 <input type="checkbox"/> 生命を脅かすような疾患に使用される研究薬が、その効果を有さないなどの情報 <input type="checkbox"/> 変異原性、がん原性あるいは催奇形成など、被験者に重大な危険を示唆する成績 <input type="checkbox"/> その他： | | |
| 報告内容 | 【新たな安全性情報に関する報告の概略】 | | |
| | 【今回の新たな安全性情報に対する研究責任者の見解】 ・臨床研究の継続 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否 ・研究実施計画書の改訂 <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（ ） | | |
| 研究薬等 取り扱い業者 | 名称： 住所： 部署名： 担当者： 電話： E-mail： | FAX： | |
| 添付資料 | | | |