西暦　　　　　年　　月　　日

**安全性情報等に関する資料**

担当モニター（名称・所属）

（氏名）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 被験薬の化学名または識別記号 |  | | | 治験実施計画番号 | | |  | | |
| 治験課題名 |  | | | | | | | |
| 情報の概要 | 医薬品医療機器法第80条の2第6項に規定する重篤な有害事象 | | | | | | | | |
| 症例番号  (国名) | 未知重篤な有害事象名 | 転帰 | 関連性  (依頼者) | 機構報告回数 | 前回のＩＲＢ報告日　**\*** | | 事象名の変更・経過・転帰・コメント等　**\*** | |
| ＜新規報告＞　第1報 | | | | | | | | |
| (　　　　　) |  |  |  | 第１報 |  | |  | |
| (　　　　　) |  |  |  |  |  | |  | |
| ＜追加報告＞　第2報以降 | | | | | | | | |
| (　　　　　) |  |  |  | 第　　報 |  | |  | |
| (　　　　　) |  |  |  |  |  | |  | |
| (　　　　　) |  |  |  |  |  | |  | |
| 【受託研究の継続の可否、実施計画書等の変更の要否の判断理由】  ＜新規報告＞    ＜追加報告＞  詳細は添付資料のとおり。 | | | | | | | | |
| 注意事項 | **\* 国内症例** のみ記載する。  様式16とともに提出する。 | | | | | | | |

20190501