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