「安全性情報等に関する報告書」について

【基本事項】

新規申請以降に発行された安全情報等については、契約締結日以降に、書式 16 と共に交付してください。

IRB 申請書類提出締切日の AM10：00 までに DDTS で交付されたものを、当該月の IRB 審査対象といたします。

締切り日の AM10：00 を過ぎた場合は、翌日以降に交付してください。

【提出書類】

①安全性情報等に関する報告書（書式 16）

病院長、治験責任医師、 治験審査委員会委員長の三者宛てとしてください。

②個別報告共通ラインリスト

症例報告書、症例票・・・依頼者様見解で審議資料として提出が必要と判断される場合のみ添付してください。

③措置報告書・研究報告書

④年次報告

⑤その他病院長への報告が必要と判断されたもの

【注意事項】

■【備考欄の記載について】

治験依頼者の見解として、治験実施計画書、説明文書、同意文書の改訂が必要とチェック■された場合は、必ず備考に以下の内容の記載をお願いします。

①改訂がいつ頃の予定であるか

②どのように対応をするのかを明確に記載

記載例）

治験薬実施計画書、説明文書、同意文書の改訂は●●月を予定しているが、速やかに被験者へ本報告の内容を伝達し、治験継続の意思を確認してください。・・・等（適宜、記載してください）

■最終被験者の後観察終了～治験終了報告書の提出までの期間の安全性情報については、被験者の安全に関わらないため、提出不要です。（IRB 審議いたしません）

2023.02.07

関西医科大学附属病院　治験管理部