

西暦 年 月 日

安全性情報等に関する報告書

公益社団法人鹿児島共済会南風病院

院長 末永 豊邦 殿

臨床研究責任者

所属・職名:

氏名:

印

下記の臨床研究等について、以下の新たな情報を入手しましたので報告いたします。

記

臨床研究課題名	
実施予定期間	西暦 年 月 日～西暦 年 月 日
報告事項	<input type="checkbox"/> 重大な新たな安全性に関する報告 <input type="checkbox"/> 他施設で発生した重篤で予測できない副作用 <input type="checkbox"/> 予測できる重篤な副作用の発現頻度の増加 <input type="checkbox"/> 生命を脅かすような疾患に使用される医薬品等が、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性など、被験者に重大な危険を示唆する成績 <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> その他の安全性に関する報告 ()
責任研究者の見解	研究の継続 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 実施計画書の改訂 <input type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> 不要
添付資料	
備考	