

治験薬提供者へ提供する当該治験で発生した安全性情報

何を報告するかを確認
 ・重篤な有害事象/注目すべき有害事象
 ・過量投与、妊娠等

どのような形式かを確認
 ・統一書式/治験薬提供者指定の報告書
 ・日本語/英語等

いつまでに提供が必要か確認
 ・起算日：治験責任医師/治験調整医師が知り得てからか等

どのような方法で提供するかを確認
 ・FAX/E-mail
 ・共有サーバー等

治験課題名

共同第1相臨床試験

区分	提供資料	提供タイミング	提供方法等
重篤な有害事象	統一書式：（日本語記載） 医12_重篤な有害事象に関する報告書 医詳細記載用_書式12_14_19共通	治験責任医師が知り得てから翌稼働日まで	共有サーバーにアップ(abc_box)
注目すべき有害事象 (ECI：Event(s) of Clinical Interest)	治験薬提供者指定の報告書（英語記載）	治験責任医師が知り得てから翌稼働日まで	同上
過量投与	過量投与による 重篤な有害事象が発生した場合には、「重篤な有害事象」に準ずる 重篤な有害事象が発生しなかった場合には、報告不要	該当なし	メールにて送付 E-mail：abc123@abc_ml 宛先：ファーマコヴィジランス部 （担当：川下一子、川上三子）
妊娠	治験薬提供者指定の妊娠報告書（日本語記載）	治験責任医師が知り得てから速やかに	同上
その他の安全性	該当なし	該当なし	同上

【使用方法・留意点】

治験薬提供者へ提供する当該治験で発生した安全性情報について、治験薬提供者と事前に協議し、合意事項をまとめるツールです。
 ここでは、一例を示していますので、使用方法については、プロジェクトの方針で決めてください。
 プロジェクトの方針や治験の内容等に応じて、項目追加、削除等カスタマイズしてご使用ください。
 例示を赤字で示しています。

治験薬提供者から提供される安全性情報

何が提供されるかを確認
・症例報告
・研究/措置報告等

どのような形式かを確認
・ラインリスト
・個別報告書等

いつまでに提供されるかを確認
・月1回/2週間に1回
・発生時等

どのような方法で提供するかを確認
・FAX/E-mail
・共有サーバー等

治験課題名：●●を対象とした▲▲の多施設共同第Ⅱ相医師主導治験

区分		提供資料	提供タイミング	提供方法等
PMDAに報告した副作用・感染症報告 (国内症例)	未知	ラインリスト	原則2週間に1回 (集積期間内に入手したものについて集積期間 の翌日から原則30日以内)	メールにて送信 E-mail : dec_456@dec.ml 宛先 : abc病院 臨床試験支援室 (担当 : 山下五郎、山上三郎)
	既知	ラインリスト	原則2週間に1回 (集積期間内に入手したものについて集積期間 の翌日から原則30日以内)	同上
PMDAに報告した副作用・感染症報告 (外国症例)	未知	ラインリスト	原則2週間に1回 (集積期間内に入手したものについて集積期間 の翌日から原則30日以内)	同上
	既知	国内重篤副作用等症例の発現状況一覧	1年に1回 (定期報告に合わせて)	同上
定期報告		・治験安全性最新報告概要 (別紙様式1) ・国内重篤副作用等症例の発現状況一 (別紙様式2) (治験安全性最新報告 (DSUR) の提供はなし)	1年に1回 (5月頃)	同上
研究報告		治験薬 研究報告 調査報告書	PMDAに報告後、速やかに	同上
措置報告		治験薬 外国における製造等の中止、 回収、廃棄等の措置調査報告書	PMDAに報告後、速やかに	同上
治験薬概要書		治験薬概要書、変更一覧	1年に1回 (12月頃) の見直し時 必要に応じて改訂された時	同上
添付文書		添付文書	改訂時	同上
その他の安全性		該当する資料	速やかに	同上

【使用方法・留意点】

治験薬提供者から提供される安全性情報について、治験薬提供者と事前に協議し、合意事項をまとめるツールです。
ここでは、一例を示していますので、使用方法については、プロジェクトの方針で決めてください。
プロジェクトの方針や治験の内容等に応じて、項目追加、削除等カスタマイズしてご使用ください。
例示を赤字で示しています。