|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 様式第１１号 |  | 課題番号 |  |

安全性情報に関する報告書

西暦　　　　年　　月　　日

杏林大学医学部長　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　申請者（研究責任者）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 所　属 |  | |  |
| 職　名 |  | |  |
| 氏　名 |  | | ㊞ |
| 連絡先 | 内　線： |  | |
|  | E-mail： |  | |
| 受講番号 | － | | |
| 最終受講日 | 年　　月　　日 | | |

以下のとおり、安全性に関する情報を入手しましたので、安全性に対する見解とともに報告します。

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題 |  |
| 研究期間 | 西暦　　　　年　　　月　　　日～　西暦　　　　年　　　月　　　日 |
| 報告事項 | □ 国内外で公表された研究発表の内容  □ 国内外規制当局において実施された安全対策上の措置情報  □ 使用上の注意改訂等の情報  □ 研究計画からの逸脱例報告  □ その他当該研究を安全に実施する上で必要な情報  （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 報告の概要 |  |
| 研究責任者の見解 | 研究の継続　　　　　　 　　　　□ 可　　　□ 否  研究実施計画書の改訂　 　　　　□ 不要　　□ 要  説明文書、同意文書の改訂 □ 不要　　□ 要  その他（　　　　　　　　　　　　） |
| 添付資料 |  |