

2014年8月11日

関係者 各位

自治医科大学附属病院  
臨床試験推進部

## 新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について

2014年7月1付で新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正に伴い、下記の書式について改訂いたしましたのでお知らせいたします。

なお、当院 SOP につきましては次回見直し時期にあわせて改訂いたします。本件につきまして、不明な点等がございましたら、臨床試験推進部までお問い合わせください。

### 記

#### 【今回改訂した統一書式】

- 書式 12-1、12-2 重篤な有害事象に関する報告書
- 書式 13-1、13-2 有害事象に関する報告書
- 書式 14 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書
- 書式 15 有害事象及び不具合に関する報告書
- 書式 16 安全性情報等に関する報告書※

※書式 16 に関しましては、従来通り病院長及び治験責任医師へ提出をお願いします。

(治験審査委員会宛は“該当せず”とします。)

#### 【運用開始日】

2014年8月11日

旧書式の取り扱いにつきましては、2014年11月30日まで受領いたします。

以上