西暦　　　　年　　月　　日

治験の継続に係る審査事項確認書

実施医療機関の長

東海大学医学部付属病院　病院長　殿

治験依頼者

（名称）

（代表者）

治験責任医師

（氏名）

下記治験の実施事項変更を除く継続に係る審査事項は以下のとおりです。

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 被験薬の化学名 又は識別記号 |  | 治験実施計画書番号 |  |
| 治験課題名 |  | | |
| 治験の期間 | 西暦　　　　年　　月　　日　～　西暦　　　　年　　月　　日 | | |
| 審査事項 | □有害事象等 ①重篤な有害事象に関する報告書（西暦　年　月　日付書式12） ①重篤な有害事象に関する報告書（西暦　年　月　日付書式13） ①重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（西暦　年　月　日付書式14） ①重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（西暦　年　月　日付書式15）  ①重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（西暦　年　月　日付書式19）  ①重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（西暦　年　月　日付書式20）  □安全性情報等  ①安全性情報等に関する報告書（西暦　年　月　日付書式16）  ②安全性情報等に関する報告書（西暦　年　月　日付書式16）  　③安全性情報等に関する報告書（西暦　年　月　日付書式16）  ④安全性情報等に関する報告書（西暦　年　月　日付書式16）  □逸脱  　①緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱（西暦　年　月　日付書式8）  □定期的な継続審査（ＧＣＰ第31条第1項規程の審査）  　　治験実施状況報告書（西暦　年　月　日付書式11）  □モニタリング/監査報告書  　　□モニタリング報告書 （西暦 年 月 日付）  □監査報告書 （西暦 年 月 日付）  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　　西暦　年　月　日付 | | |