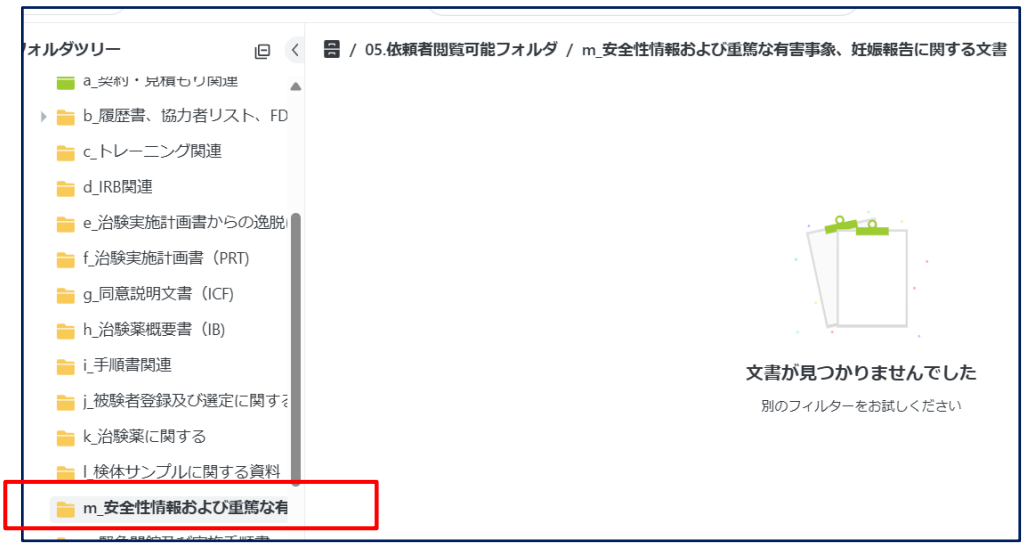
作成日：2025.5.1

安全性情報発出時の対応について

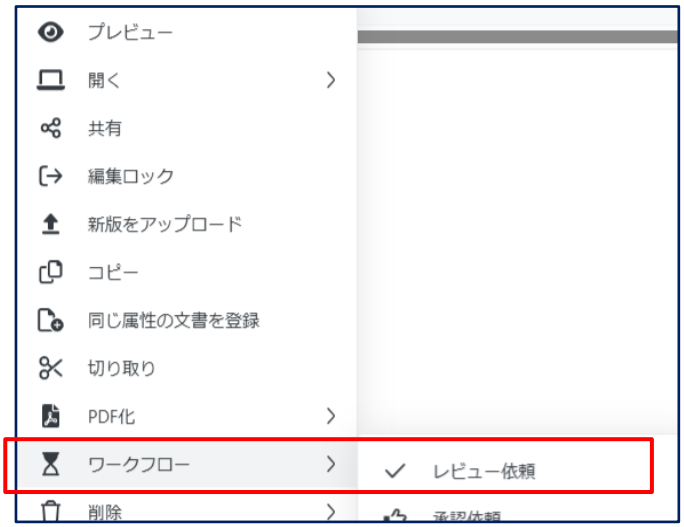
1. 責任医師見解確認用

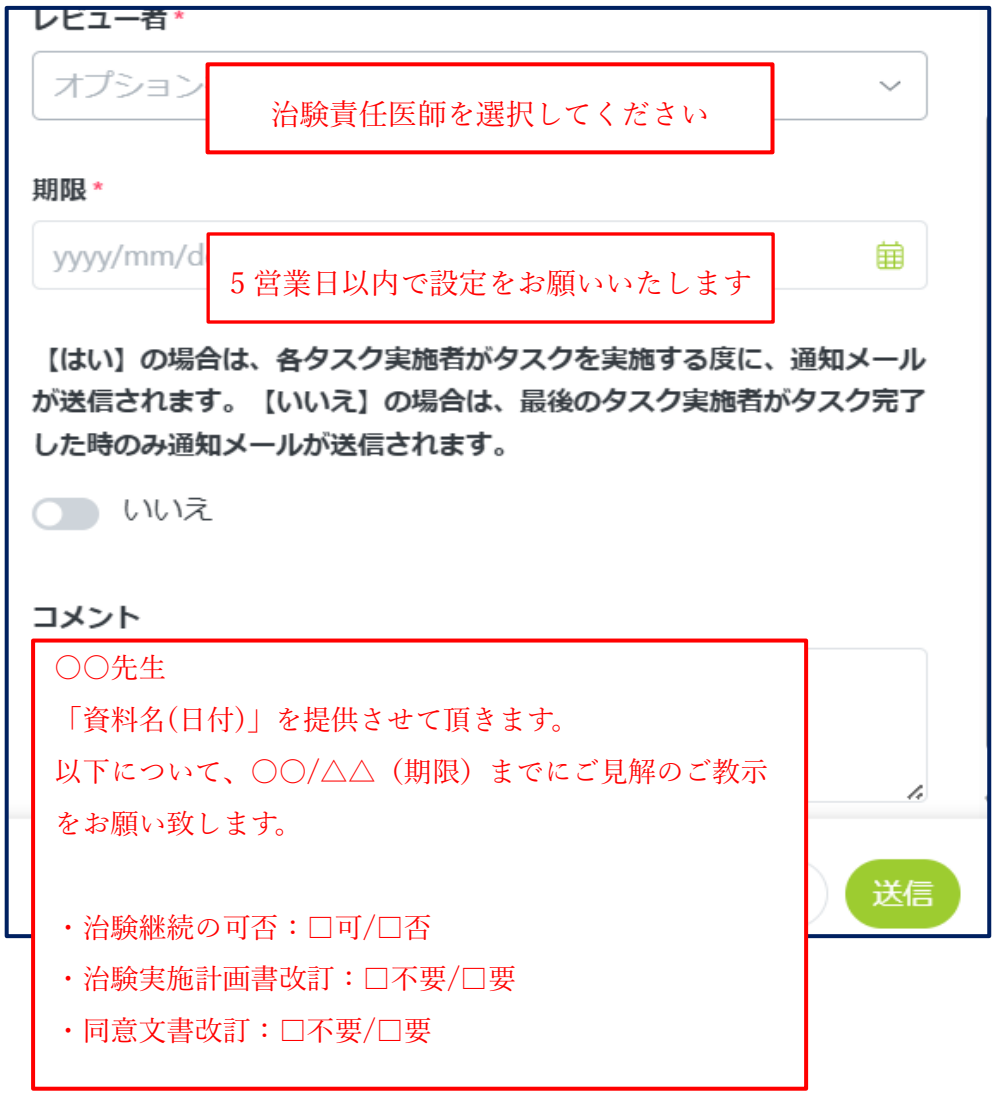
① 安全性情報（書式 16）が発出されましたら、依頼者様/担当モニター様にて、以下の各試験ワークスペース（フォルダ）に資料を格納頂きます。

> ***（共有用）XX-XX_治験実施計画書番号_依頼者様名　>>05.依頼者閲覧可能フォルダ　>>***
>
> ***m.安全性情報及び重篤な有害事象、妊娠報告に関する文書***



② 格納後、ワークフローのレビュー機能を使用し、依頼者様/担当モニター様より直接、治験責任医師へ見解確認依頼をお願いいたします。





依頼者様/担当モニター様へのお願い

- 依頼される文面等は簡潔にお願いいたします。
- 書式 16 が発出され、治験責任医師へ見解確認依頼をされましたら、その旨、治験事務局までご一報いただけますと幸いです。

2. IRB 審議資料用

- 上記のフローにて治験責任医師より見解を取得後、IRB 審議資料の提出用として、以下にも格納をお願いいたします。

（共有用）XX-XX_治験実施計画書番号_依頼者様名　>>02. IRB 提出資料

※安全性情報提出の際は、02.IRB 提出資料フォルダ内に、「F16_yymmdd(対象の IRB 月）)を新規作成し、その中に対象資料の格納をお願いいたします。

例）

※対象の IRB 月が不明な場合は事務局までご連絡ください。

依頼者様/担当モニター様へのお願い

・ IRB 審議資料提出時、メールにて治験事務局までご連絡頂けますと幸いです。