[서식 23] 이상반응 보고서(타기관용)

**이상반응 보고서(타기관용)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **IRB No.** |  | | **IRB 승인일** | 년 월 일 | |
| **연구 과제명** | (국문)  (영문) | | | | |
| Protocol No. |  | Version No. |  | |
| **연구자** |  | 성명 | 소속 | 직위 | 전공분야 |
| 책임연구자 |  |  |  |  |
| 전화: e-mail : | | | |
| 공동연구자 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **의뢰자** |  | | **연구 약물/의료기기 명칭** | |  |
| **보고구분** | □ SUSAR 보고 □ 안전성 정보 리스트 또는 안전성 정보 서한 | | | | |
| **보고사항** | *1) YYYY.MM.DD부터 YYYY.MM.DD까지 발생된 국외 SUSAR ㅇ건, 국내타기관 SUSAR ㅇ건 총 ㅇ건에 대해 보고합니다.*  *2) 본 임상시험과 동일한 제제로 진행중인 동일한 프로토콜에서 발생한 SUSAR 총 ㅇ건을 보고합니다.*  *3) 본 임상시험과 동일한 제제로 진행중인 다른 프로토콜에서 발생한 SISAR 총 ㅇ건을 보고합니다.* | | | | |
| **첨부** | *1) SUSAR보고인 경우 아래의 요약list첨부*  *2) CIOMS 양식 등의 상세 내용은 첨부서류로 제출* | | | | |

[SUSAR 보고 요약 list]

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No.** | **발생기관** | **대상자**  **번호** | **초회/추적/최종** | **이상반응명** | **중대함의 이유** | **인과관계** | **이상반응 결과** |
|
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |

**위와 같이 이상반응 보고서(타기관용)를 제출합니다.**

**제 추 일 년 월 일**

**책임연구자 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(인/서명)**