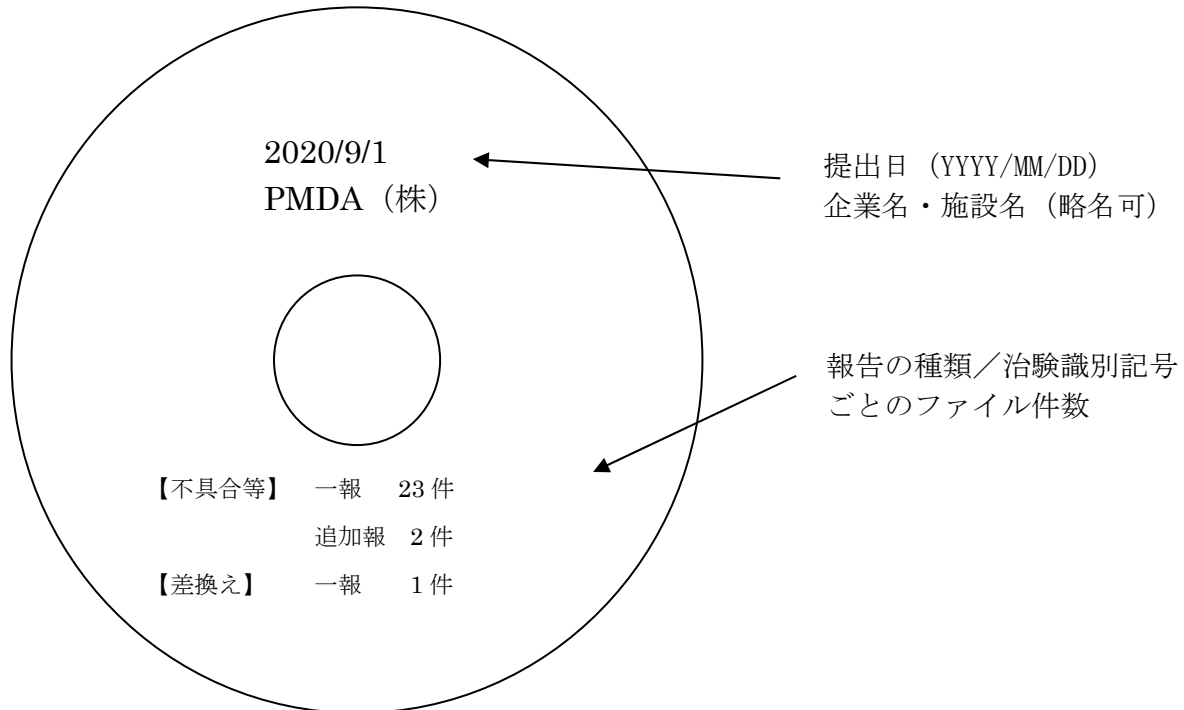


治験機器

CD-R/DVD-R への記載についてのお願い



(注意)

- ① 「治験機器不具合等報告送付整理票」に記載されたファイル件数と齟齬がないようにすること。
- ② CD-R/DVD-R にはシール等を添付せず、直接油性マジック等で記載すること。なお、CD-R/DVD-R に記載する内容は必要最低限とし、詳細な記載は「治験機器不具合等報告送付整理票」に記載すること。添付資料がある場合は「治験機器不具合等報告送付整理票」にその旨記載すること。
- ③ ファイル名の付け方は以下の例にならうこと。なお、追加報告では初回報告時に付与された識別番号を使用すること。
初回報告：F-治験識別記号-報告日-固有番号.xml
追加報告：F-識別番号-枝番号 (3桁).xml
添付資料：T-治験識別記号-報告日-固有番号.pdf
T-識別番号-枝番号 (3桁).pdf
- ④ 同一の治験識別記号の不具合等報告については、固有番号は 01 から始まる連番となるようにすること。
- ⑤ 1 枚の CD-R/DVD-R に記録する報告の数に制限はないが、報告の種類ごと／治験識別記号ごとにフォルダを分けて記録すること。

医薬品医療機器総合機構
審査マネジメント部審査企画課