別紙１

機器

治験機器不具合等報告送付整理票

|  |  |
| --- | --- |
| 受付台帳 | |
| □不具合等報告（第一報）  □研究・措置報告（第一報） | □追加報告  □差換え |

受付日 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　発送日

　　年　　月 　　日

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企業名（企業略名）・施設名 | | |  | | |
| 担当部門・担当者 | | |  | | |
| 連絡先（電話番号） | | |  | | |
| 治験識別記号 | 性別 | 年齢 | 不具合等発生国名 | フォルダ名・ファイル名  （資料名） | 識別番号 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

（注意事項）

1. 受付台帳欄の該当する箇所にチェックを付けること（複数選択可）。
2. 追加報告の場合は、初回報告で付与された識別番号を必ず記載すること。
3. 発送日欄には、報告者が報告書を発送又は持参した日を記載すること。