

研究責任者 : 〇〇病院 〇〇科 教授
研究事務局長 : 〇〇病院 〇〇科
医療機関の長 : 〇〇病院 院長
倫理審査委員会 :
関連部門 :
試験責任/分担医師 :
施設住所 :
Tel :

重篤な有害事象等に関する報告書 (一次報告・二次報告・最終報告)

「〇〇〇〇〇〇臨床試験」(臨床研究実施計画書コード: XXXXX) において下記の重篤な有害事象を認めたので報告します。

被験者(シリアル): 姓	名	性別: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	被験者識別コード: XXXXX	生年月日: 年 月 日	身長: cm	体重: kg
本試験の対象疾患名:		既往症: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()				
合併症: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()		薬物・食物アレルギーの既往: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()				
重篤な有害事象の内容	試験薬/試験製品	1日投与量	経路	開始日	終了日	継続
事象名:	医薬品名	1日投与量	経路	開始日	終了日	継続
発現日時: 20 年 月 日 時頃				前		使用理由
事象発生時の入院外来区分: <input type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来						
重篤と判断した理由:						
<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡につながるおそれ						
<input type="checkbox"/> 入院または入院期間の延長						
<input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害につながるおそれ						
<input type="checkbox"/> 後世代における先天性の疾病・異常						
<input type="checkbox"/> その他 ()						
年月日	有害事象の発現状況 (症状、程度、処置等の経過)					
	試験開始から有害事象発生までの上記以外の治療: <input type="checkbox"/> 無					
	<input type="checkbox"/> 放射線療法 (内容: 期間: 20 年 月 日 ~ 20 年 月 日) <input type="checkbox"/> 手術 (内容: 手術日: 20 年 月 日) <input type="checkbox"/> 輸血 (内容: 期間: 20 年 月 日 ~ 20 年 月 日) <input type="checkbox"/> その他 ()					
	有害事象に対する処置: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (内容:)					
	報告時点の重篤な有害事象の転帰: <input type="checkbox"/> 回復 (20 年 月 日) <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変					
	<input type="checkbox"/> 増悪 <input type="checkbox"/> 後遺障害 <input type="checkbox"/> 死亡 (20 年 月 日) (死因、剖検所見の有無を下に記載)					
	死因: 剖検所見: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (有の場合所見を添付)					
	試験薬/試験製品との因果関係:					
	<input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 関連ないともいえない <input type="checkbox"/> 多分関連あり <input type="checkbox"/> 明らかに関連あり					
	因果関係の判断理由等:					

May 10, 2005

To Whom It May Concern:

Statement of Commitment

The Invitrogen Corporation Grand Island, New York site employs methods and controls used for the manufacturing, processing, packaging and holding of cell culture media, sera, and reagents that are in substantial compliance with requirements of the Quality System Regulations (cGMP) as described in 21 CFR, Part 820 of the Food and Drug Regulations. The site is registered with the United States Food and Drug Administration as a manufacturer of medical devices. In addition, Invitrogen's Quality System has been assessed and found to conform to ISO 9001:2000 requirements. Therefore, Invitrogen's Grand Island, New York site has been granted a Certificate of Registration by the British Standards Institute.

Sincerely,



Keith D. Gittermann
Director, Regulatory Affairs

gmpt04/compliance

Invitrogen Corporation

3125 Staley Road • Grand Island, NY 14072 • p: 716.774.6700 • f: 716.774.6682 • www.invitrogen.com