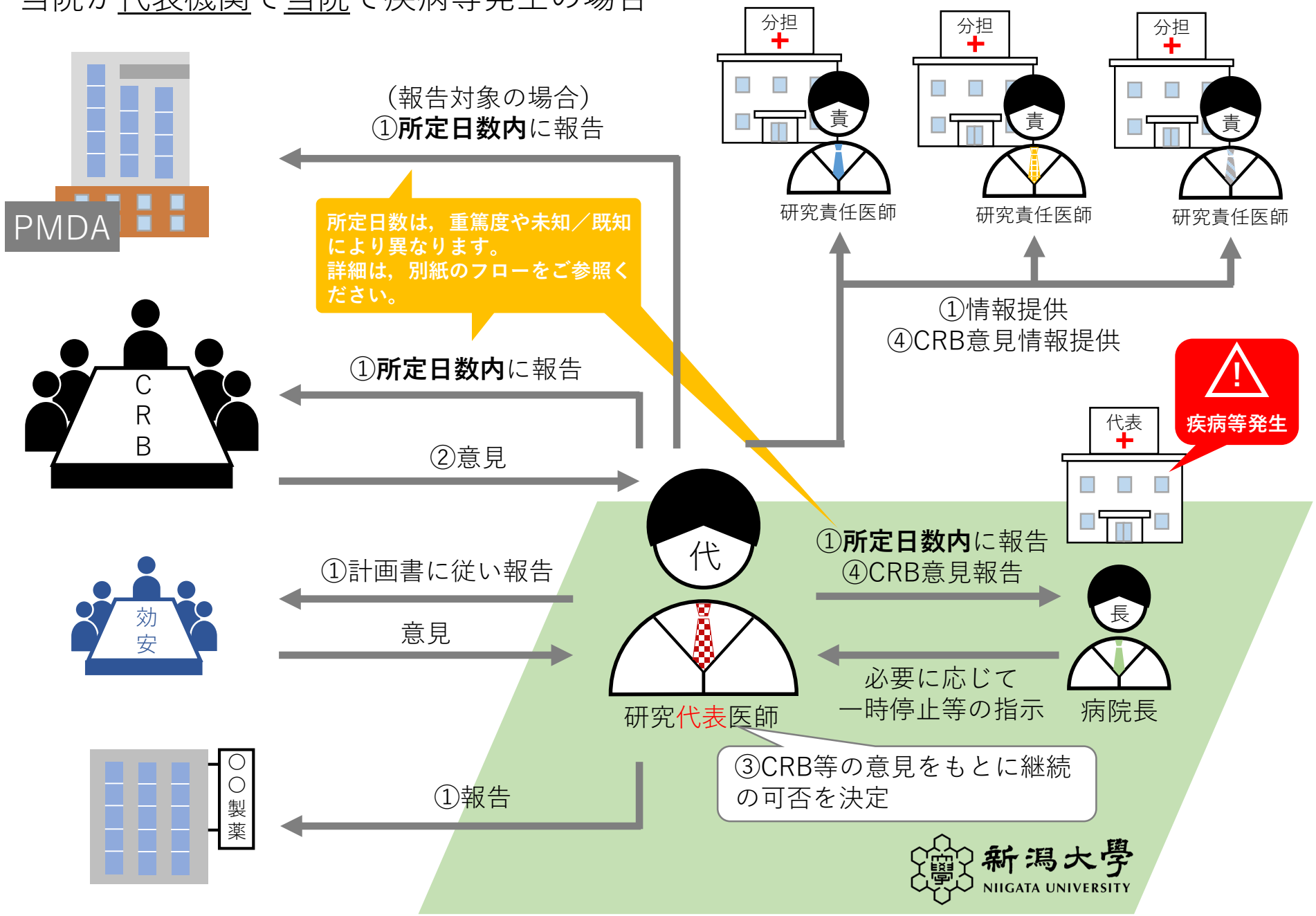
当院が代表機関で当院で疾病等発生の場合



！疾病等発生！

①関係各所への初報報告等

（報告順の前後は問いません）

所定日数内

- （報告対象の場合）PMDA
- 認定臨床研究審査委員会
- 病院長
- 各分担機関
- 効果安全性評価委員会
- 医薬品等製造販売業者

※必要に応じて，続報を適切に報告すること

▼

②CRBから意見

※委員会から計画書等の修正指示があった場合は，適切に変更申請等の手続きを行うこと

▼

③CRB等の意見をもとに継続の可否を判断

▼

④CRB意見を病院長，分担機関へ報告等