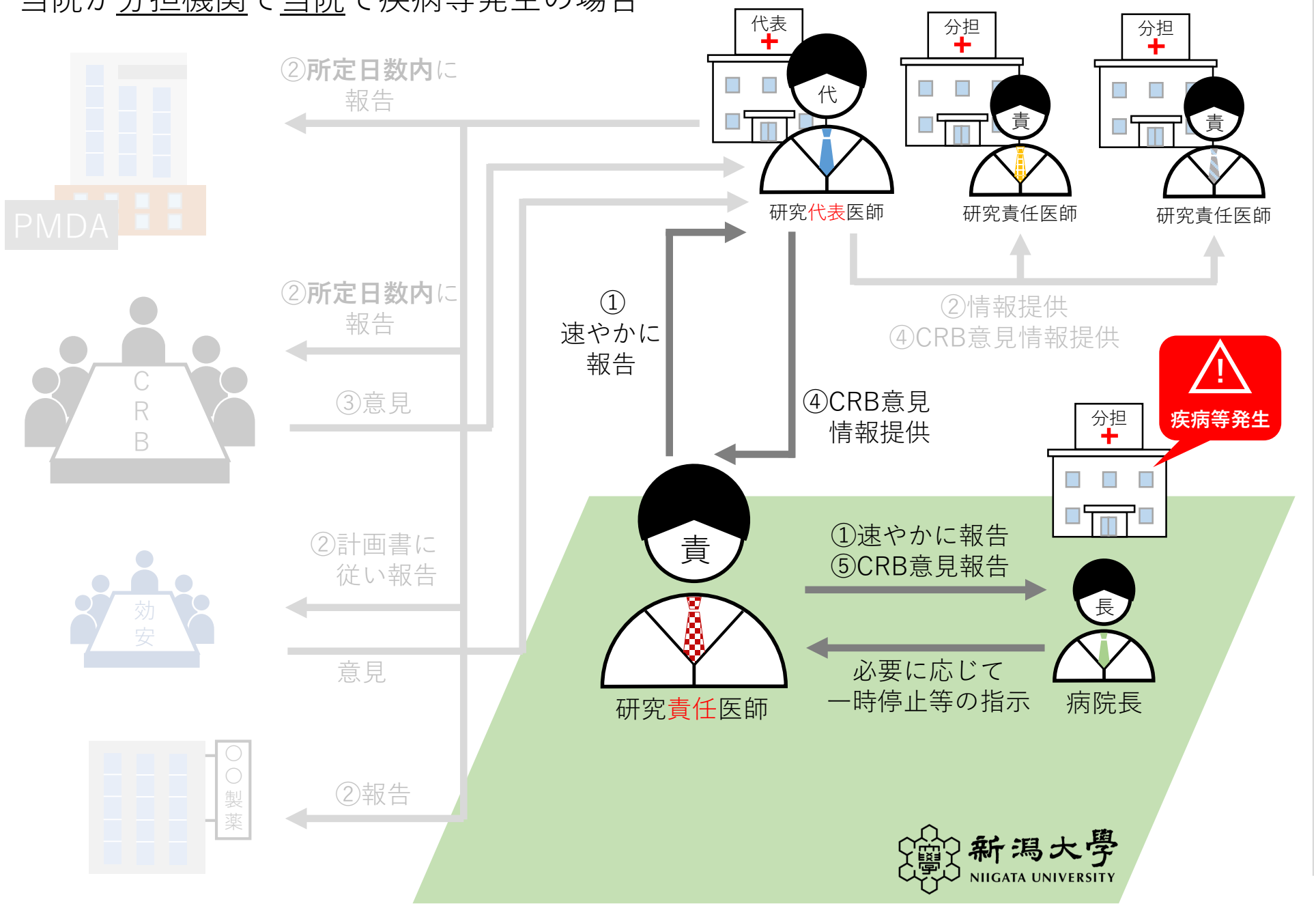
当院が分担機関で当院で疾病等発生の場合



！疾病等発生！

①研究代表医師への報告

▼

②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

▼

③CRB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

▼

④研究代表医師からCRB意見の情報提供

▼

⑤CRB意見を病院長報告