

# SAE(重大な有害事象)報告時の 注意事項

SAEが発生を確認されましたら

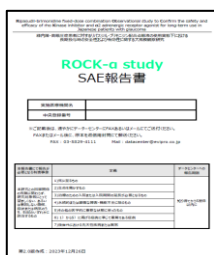
★速やかにデータセンターにFAXあるいはメールにてご送付ください。

★記載が無いページを含め10ページ全てをお送りください。

FAXまたはメール後に、原本を返信用封筒にて郵送ください。

**FAX:03-5829-4111**

**Mail: datacenter@evipro.co.jp**



SAE報告書



FAX

または



メール

## SAE報告の定義

本報告書にて報告が必要となる有害事象	定義	データセンターへの報告期限
本研究との因果関係の有無に関わらず、研究対象者にとって望ましくない、あるいは意図しない徴候、症状または病気のうち、右記のいずれかに該当するもの	1)死に至るもの	知り得てから5暦日以内に
	2)生命を脅かすもの	
	3)治療のための入院または入院期間の延長が必要となるもの	
	4)永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの	
	5)その他の医学的に重要な状態に至ったもの	
	6) 1) から5) に掲げる症例に準じて重篤である症例	
	7)後世代における先天性疾病または異常	