



まるわかり かんたん作成「**医師主導治験の副作用報告**」

共著 小林 史明(株式会社 CTD)

村上 理恵(株式会社 MRS プランニング)

出版 南山堂

医師主導治験での副作用報告(症例報告、研究報告、措置報告及び定期報告)について分かりやすく解説しています。特に、規制当局へ提出する報告書については、実際の報告様式を掲載して各項目に記載すべき内容、記載方法、注意事項等を細かく解説していますので、本書を見ながらかんたんに副作用報告書が作成できます。また、当局への提出方法についての解説もあるので、この1冊で副作用報告の取扱いがまるわかりになる構成です。

巻末には当局からの副作用報告に関わる通知や Q&A を収載していますので、医師主導治験で副作用報告に携わる方必携です。

※ご購入は、南山堂 <http://www.nanzando.com/books/70431.php> まで