西暦　　　　年　　月　　日

安全性情報等に関する報告書に対する責任医師の見解

実施医療機関の長

（実施医療機関名）（長の職名）　殿

治験責任医師

（氏名）

下記のとおり、有害事象及びその他の安全性情報に関する見解を報告いたします。

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 被験薬の化学名 又は識別記号 |  | 治験実施計画書番号 |  |
| 治験課題名 |  | | |
| 安全性情報等の内容 | 安全性情報等に関する報告書：西暦　　　　年　　月　　日　参照 | | |
| 責任医師の見解 | ・治験の継続　　　　　　　　　　　　□可　　□否  ・治験実施計画書の改訂　　　　　　　□不要　□要  ・説明文書・同意文書の改訂　　　　　□不要　□要  ・その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 備考  （特記事項がある場合） |  | | |