西暦　　　　年　　月　　日

安全性情報等に関する見解

（実施医療機関名）　（長の職名）　殿

治験責任医師

氏名

下記の治験について、新たな安全性情報の報告を受け、本治験の実施に関して下記のように判断します。

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 |  | | |
| 治験依頼者 |  | | |
| 治験責任医師の 見解 | □安全に十分留意して継続する  □現在実施中の症例は安全に十分留意して継続するが、新たな症例の組込は 　治験審査委員会の判断が出るまで中止する  □治験審査委員会の判断が出るまで中止する  □同意説明文書の改訂をする  □その他（ ） | | |
| 判断理由 |  | | |
| 備考 |  | | |