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 |  |