西暦　　　　年　　月　　日

安全性情報等に関する報告書(別紙)

西暦　　年　　月　　日に*依頼者*が報告した*治験薬*の安全性情報等に関する報告について、下記の様に治験依頼者及び治験責任医師の見解及び判断根拠を提出いたします。

|  |  |
| --- | --- |
| 治験薬について | *治験薬の開発状況、国内外での承認状況　承認されている場合は発売名・適応等について簡単にご記載下さい。* |
| 治験依頼者の見解に対する判断根拠 |  |
| 治験責任医師の見解  （該当する全ての項目についてチェックをお願いします。） | □安全に十分留意して継続可能と考える。  □同意文書・説明文書の改訂を行う。  □治験を中断する。ただし、現在実施中の症例は安全に十分留意して継続する。  □治験を中断する。現在実施中の症例についても、治験を中断する。  □治験を中止する。  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| *実施中の治験の対象患者を考慮した上で、上記を判断した根拠、実施上の注意点等をコメント下さい。(必要時)* |
| 西暦　　　年　　月　　日  治験責任医師： |