

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

(施設書式 5)

安全性情報等に関する判断書

実施医療機関の長

医療法人防治会 いずみの病院 院長 殿

西暦 年 月 日

治験責任医師

(氏名)

治験依頼者より安全性情報等入手し、下記のとおり判断しましたので報告致します。

記

・安全性情報等に関する報告書 (西暦〇年〇月〇日)			
被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験責任医師の見解	治験の継続 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題あり 治験実施計画書の改訂 <input type="checkbox"/> 必要なし <input type="checkbox"/> 必要あり 説明文書、同意文書(見本)の改訂 <input type="checkbox"/> 必要なし <input type="checkbox"/> 必要あり その他 ()		
備考	「継続に問題あり」・「改訂の必要あり」と判断した場合、理由を備考欄へ記載		

注) 治験責任医師は、本書を作成し、実施医療機関の長に提出する。