

治験責任医師の治験継続に関する見解

実施医療機関の長

松江市立病院 病院長 殿

治験責任医師
(氏名)

印

本治験に関し、以下のとおりに判断しましたので報告いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別番号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
治験依頼者			
確認資料	重篤な有害事象に関する報告書 (西暦 年 月 日付) 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (西暦 年 月 日付) 安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付) その他 ()		
治験責任医師 の見解	安全性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、新たな症例の組入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：		
コメント (必要な場合)			

【院内書式 5】の運用

- ・書式 12,13,14,15,16,19 及び書式 20 について、治験審査委員会開催毎に提出する。