

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 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

安全性情報報告に関する意見書

京都大学医学部附属病院長 殿

治験依頼者

住所

名称

担当者

印

西暦 年 月 日付（書式16）で報告しました新たな安全性に関する情報について、
治験継続に係わる担当医師の意見を入手しましたので、下記のとおり報告いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		
治験課題名		
治験責任医師	所属・職名：	氏名：
判 断	<input type="checkbox"/> 治験継続に問題なし <input type="checkbox"/> 説明文書を一部変更する <input type="checkbox"/> 実施計画書を一部変更する <input type="checkbox"/> 治験を中断し、対応を協議する <input type="checkbox"/> 治験を中止する <input type="checkbox"/>	
	コ メ ン ト	
回 答 医 師*		所属： 氏名：

* 責任医師と異なる場合に記載する