〈本様式の提出が必要な場合〉
※書式 16 提出時に医師の意見が未確認の場合
※医師の意見を確認ずみだが「治験継続に問題なし」以外の場合

整理番号	年度第　号
区分	□治験　□製造販売後臨床試験
	□医薬品　□医療機器　□再生医療等製品

西暦　20　　年　　月　　日

安全性情報報告に関する意見書

宮崎大学医学部附属病院　病院長　殿

CRO の場合
「治験依頼者」を「開発業務受託機関」に変更してください

治験依頼者
住所
名称
担当者

書式 16 の日付

西暦　　年　　月　　日付（書式16）で報告しました安全性情報等に関する報告について、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：　　氏名：	
判断	□ 治験継続に問題なし □ 説明文書を一部変更する　□ 実施計画書を一部変更する □ 治験を中断し、対応を協議する　□ 治験を中止する □その他（　　）	
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