（ひな形Ｂ）　　　　　　　　　　　　　　　　　　西暦　　　年　　月　　日

**安全性情報等に対する見解書**

水戸医療センター院長　殿

治験責任医師　　　　　　　　　印

治験依頼者から報告のありました新たな安全性情報に対し、下記見解を報告致します。

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 被験薬の化学名又は識別コード |  | 治験実施計画書番号 |  |
| 依頼者名 |  |
| 課題名 |  |
| 対象資料 | 書式16　安全性情報等に関する報告書（　　年　　月　　日）　　　　 ・個別報告共通ラインリスト　（作成日：　　　年　　月　　日） |
| 報告内容 | 1. 新規報告：○件

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 事象名 | 重篤性 | 報告医等因果関係 | 企業因果関係評価 |
|  | 　 | 　 | 　 |
|  | 　 | 　 | 　 |
|  | 　 | 　 | 　 |

1. 追加報告（転帰死亡の事象）：○件

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 事象名 | 重篤性 | 報告医因果関係 | 企業因果関係評価 |
|  | 　 | 　 | 　 |
|  | 　 | 　 | 　 |

1. 1、2以外の重要と考えられる事象：なし

4．上記以外の事象：個別共通ラインリスト参照 |
| 責任医師見解 | 1．治験の継続の可否　　　　　　　　□可　　　　□　否2．治験実施計画書の改訂　　　　　　□　不要　　□　要3．説明文書・同意文書の改訂　　　　□　不要　　□　要4．その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |