|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| (医)書式28 | 整理番号 |  |
|  | 区分 | ■治験 |
|  | □医薬品　□医療機器　□再生医療等製品 |

西暦　　　　年　　月　　日

**安全性情報等に関する治験責任医師の見解書**

高知大学医学部附属病院長　殿

診　療　科

治験責任医師

1. 治験課題名
2. 治験依頼者
3. 本院での実施状況

　　契約症例数：　　　症例

　　現在までの実施症例数：　　　症例

　　　　　　今回報告の未知重篤有害事象発現の有無（ □有　□無 ）

1. 治験責任医師の見解

　今回報告の有害事象について検討した結果、本治験を（ □継続　□中止 ）する。

　継続理由

　■安全性情報等に関する報告書（(医)書式16）：　発行日　　　年　　　月　　　日付

治験実施計画書変更の有無 □有　　変更理由：□有害事象等発現のため

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 □その他（　　　　　　　　　　　）

□無

同意説明文書変更の有無　　 □有　　変更理由：□有害事象等発現のため

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 □その他（　　　　　　　　　　　）

□無