治験参考書式２（書式16添付資料）

　西暦　　年　　月　　日

**安全性情報等に関する見解**

東京大学医学部附属病院長　殿

治験依頼者

（名称）

（代表者）

西暦　　　年　　月　　日申請の｢安全性情報等に関する報告書｣に対する治験責任医師の見解を下記のとおり確認しましたので報告します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 |  |
| 治験課題名 |  |
| 治験責任医師  の見解 | □　治験依頼者の見解に合意する  □　治験依頼者の見解と異なる  治験の継続　　　　　　 □可　 □否  治験実施計画書の改訂　 □不要 □要  説明文書、同意文書の改訂 □不要 □要  その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 添付資料 |  |
| 備考 |  |