西暦　　　　年　　月　　日

安全性情報等に関する通知書

治験審査委員会

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会

治験審査委員会　委員長　殿

実施医療機関の長

（実施医療機関名）（長の職名）

下記の治験において、以下の事項を知りましたので通知いたします。

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 被験薬の化学名 又は識別記号 |  | 治験実施計画書番号 |  |
| 治験課題名 |  | | |
| 安全性情報等の  概要 | □年次報告（調査単位期間：　　/ / ～ / / ）  □取り下げ報告  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 治験依頼者の見解 | 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（見本）の改訂 □不要 □要  その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 添付資料 |  | | |
| 備考 |  | | |
| 実施医療機関の  担当者連絡先 | 氏名：　　　　　　　　　所属：  TEL：　　　　　　FAX:　　　　　　Email： | | |

西暦　　　　年　　月　　日

実施医療機関の長

（実施医療機関名）（長の職名）殿

依頼のあった安全性情報等に関する通知事項について、上記のとおり報告しましたので通知いたします。（報告した治験審査委員会の開催日：西暦　　　　年　　月　　日）

治験審査委員会

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会治験審査委員会

東京都千代田区一番町13番地2

馬杉　則彦