|  |
| --- |
| 安全性情報を受領・確認されましたら、見解をご記入いただき、下記へ**FAX**をお願い致します。  **FAX：*（治験依頼者送信先FAX番号）***  　送信先：*（治験依頼者送信先名）*  　電話番号：*（治験依頼者電話番号）* |
| 安全性情報を受領・確認されましたら、見解をご記入いただき、下記へ**メール**をお願い致します。  **e-mail：jctn\_cirb@ncchd.go.jp**  　送信先：小児治験ネットワーク事務局（<TEL:03-5494-7297>）  　治験依頼者問合せ先： |

**安全性情報等に関する治験（試験）責任医師の見解書**

**【治験依頼者】**

治験依頼者名：*（治験依頼者名）*

治験実施計画書番号／治験薬名：*（治験実施計画書番号）／（治験薬名）*

治験課題名：*（治験課題名）*

**【安全性情報（受領資料）の内容】**

*（安全性情報の内容）*

**【治験責任医師の見解】**

・治験の継続　　　　　　　　　　□可　　　□否※1）

・治験実施計画書の改訂　　　　　□不要　　□要※1）

・同意説明文書の改訂　　　　　　□不要　　□要※1）※2）

※2）同意説明文書の改訂必要ありの場合、IRBにて同意説明文書使用の承認が出るまでの間に患者様が来院されましたら、口頭にて患者様（代諾者）へ本情報をお伝えください。

|  |
| --- |
| コメント（※1と判断した理由や内容等）： |

**【Certified Copyの証明】**

当該文書を署名等の紙媒体で作成した場合、PDFに変換した当該文書を小児治験ネットワーク情報共有管理システムに電磁的記録として登録することにより、電磁的記録が原本と同一の記録であることを証明する。

**【治験責任医師】**

確認日：　　　　年　　　月　　　日

氏　名：

施設名：