治験製品不具合等報告留保申出書

●年●月●日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

　　　　東京都●●区●●●△丁目△番△

　　　　○○○○○株式会社

　　　　代表取締役社長 ■■　■■

|  |  |
| --- | --- |
| 治験識別記号（一般的名称） | ●●●（●●●） |
| 治験計画届書の届出回数 | ●回 |
| 治験計画初回届出年月日 | ■年●月▲日 |
| 予定される使用目的、効能又は効果 | ●●● |
| 中断する治験の開発相 | 第●相 |
| 報告を留保する理由 |  |
| 備考 | * 留保する治験識別記号●●●について、実施中の治験はない。 * 今後とも不具合等に係る情報収集に努める。 * 開発を再開する場合には、開発を中断していた時期に収集した副作用等について報告する。 * 開発を再開する場合は事前に機構審査マネジメント部審査企画課に連絡する。 * 研究報告・外国措置報告については引き続きただちに当局報告する。 |
| 担当者名及び連絡先 | 担当者：  連絡先（電話及びメール）： |