治験薬副作用・感染症症例報告留保申出書

●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 ■■　■■

|  |  |
| --- | --- |
| 治験成分記号（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 | * 留保する治験成分記号●●●について、実施中の治験はありません。 * 今後とも副作用等に係る情報収集に努めます。 * 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します。 * 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します。 |
| 担当者名及び連絡先 | 担当者：  連絡先（電話及びメール）： |