西暦　　　　年　　月　　日

審査結果通知書

医療法人原三信病院　院長　　殿

臨床研究倫理審査委員会

委員長　　　林　真

審査依頼のあった研究についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 臨床研究課題名 |  |
| 審査資料 | * 新規審査依頼書　　　　　　　　　　　　（　　　年　　　月　　　日付） |
| * 変更申請書　　　　　　　　　　　　　　（　　　年　　　月　　　日付） |
| □　安全性情報等報告書　　　　　　　　　　（　　　年　　　月　　　日付）  □　重篤な有害事象報告書　　　　　　　　　（　　　年　　　月　　　日付） |
| □　定期報告書　　　　　　　　　　　　　　（　　　年　　　月　　　日付）  □　定期疾病等報告書　　　　　　　　　　　（　　　年　　　月　　　日付） |
| □　重大な不適合報告書　　　　　　　　　　（　　　年　　　月　　　日付）  □　その他（　　　　　　　　　　　　　）　（　　　年　　　月　　　日付） |
| * 中止通知書　　　　　　　　　　　　　　（　　　年　　　月　　　日付） * 終了通知書　　　　　　　　　　　　　　（　　　年　　　月　　　日付） |
| 審査区分 | □委員会審査（審査日：西暦　　　　年　　月　　日） |
| □迅速審査　（審査日：西暦　　　　年　　月　　日）  □実施体制のみの変更等研究計画書の軽微な変更  　□侵襲を伴わない又は軽微な侵襲で介入を行わない研究に関する審査  　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 審査結果 | □承認　　□修正の上で承認　　□不承認　　□保留（継続審査） |
| 「承認」以外の  場合の理由等 |  |
| 委員会からの  指示事項 |  |
| 備考 |  |

注）臨床研究倫理審査委員長が結果通知書を作成し、院長へ提出する。

注）臨床研究倫理審査委員会の結果を院長から研究責任医師（または研究責任者）に通知する。

研究責任者　　　　　　　　　　　殿　　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　月　　日

申請のあった研究に関する審査結果が上記の通り決定いたしましたので、通知します。

医療法人原三信病院　院長

原　直彦

審査資料一覧

注）新規申請、変更申請等の場合は審査資料一覧を添付し通知する。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 資料名 | 作成年月日 | 版表示 |
| * 研究計画書 | | |
|  | 年　　月　　日 |  |
| * 説明文書(補償の概要含む)、同意文書 | | |
|  | 年　　月　　日 |  |
| * 研究分担者リスト | | |
|  | 年　　月　　日 |  |
| * 症例報告書の見本等（研究計画書から読み取れる場合は不要） | | |
|  | 年　　月　　日 |  |
| □　研究利益相反審査委員会結果報告書 | | |
|  | 年　　月　　日 |  |
| * モニタリングに関する手順書　※ある場合 | | |
|  | 年　　月　　日 |  |
| * 監査に関する手順書　※ある場合 | | |
|  | 年　　月　　日 |  |
| * 統計解析計画書　※ある場合 | | |
|  | 年　　月　　日 |  |
| * 医薬品等の概要を記載した書類（添付文書等）　※ある場合 | | |
|  | 年　　月　　日 |  |
| * ホームページ等への開示資料　※ある場合 | | |
|  | 年　　月　　日 |  |
| * その他 | | |
|  | 年　　月　　日 |  |
|  | | |
|  | 年　　月　　日 |  |
|  | | |
|  | 年　　月　　日 |  |