西暦　　　　年　　月　　日

認定臨床研究審査委員会の審査結果通知書に基づく申請・報告書

＠＠＠＠＠＠＠＠病院

病院長　殿

特定臨床研究責任医師

所属・職名：

氏名： 　　　　　　　　　　㊞

認定臨床研究審査委員会の審査結果通知書に基づき下記のとおり特定臨床研究を

＠＠＠＠＠＠＠＠病院において実施いたしたく申請・報告いたします。

記

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 整理番号\*1 |  | |
| 研究課題名 |  | |
| 臨床研究  実施計画番号\*2 |  | □jRCT番号交付前 |
| 研究期間 | 西暦　　　年　　月　　日　～　西暦　　　　年　　月　　日 | |
| 症例登録期限 | 西暦　　　　年　　月　　日 | |
| 連絡先 | TEL：　　　　　 　　　　　　Email： | |
| 研究実施体制 | □自機関  □自機関が主の多施設共同研究  □他機関が主の多施設共同研究 | |

|  |  |
| --- | --- |
| 申請・報告 | 認定臨床研究審査委員会審査項目及び添付資料\*3 |
| □新規実施許可申請 | □新規審査依頼書(統一書式2)　　　　　　 　　　 　（　　　年　月　日付） |
| □変更申請 | □変更申請書(統一書式3)　　　　　　　　　　　　　 （　　　年　月　日付） |
| □報告 | □医薬品疾病等報告書(統一書式8)　　　　　　　 （　　　年　月　日付）  □医療機器疾病等又は不具合報告書(統一書式9)　　　 （　　　年　月　日付）  □再生医療等製品疾病等又は不具合報告書(統一書式10) （　　　年　月　日付） |
| □定期疾病等報告(統一書式6)　　　　　　　　　　　　（　　　年　月　日付）  □定期報告(統一書式5)　　　　　　　　　　　　 　（　　　年　月　日付） |
| □重大な不適合報告書(統一書式7)　　　　　　　　　　（　　　年　月　日付）  □その他　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　（　　　年　月　日付） |
| □中止通知書(統一書式11)　　　　　　　　　　　　　 （　　　年　月　日付） |
| 審査結果への対応  ※「承認」以外の場合 |  |
| 委員会からの指示・意見への具体的な対応 |  |
| 添付資料 | □認定臨床研究審査委員会へ提出した全ての資料の写し\*4  □審査結果通知書(統一書式4)  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 備考 |  |

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　以上

＊1：整理番号は空欄にて提出。提出後倫理委員会事務局にて記入とする。

＊2：臨床研究実施計画番号はjRCT番号を記載する。jRCT番号交付前は空欄にて提出。

＊3：認定臨床研究審査委員会において統一書式を用いていない場合は相当する書式。

＊4：該当する審査項目の統一書式（または相当する書式）およびその際提出した全ての添付資料の写し。

＊5：本様式は押印の上PDFとし、「添付資料」と共にホームページ記載のアドレスにメールにて送付。