

倫理審査委員会 審査結果報告書

(初回審査 再審査)

臨床試験支援センター理事長 殿

名 称 臨床試験支援センター倫理審査委員会

所在地

委員長

印

審査結果を下記のとおり報告します。

記

受 付 番 号	
研究薬等の名称	一 般 名
研究課題名	
臨床研究機関の 名称及び長の氏名	
予定症例数	例
研究実施予定期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日

倫 理 審 査 委 員 会	審査日	平成 年 月 日
	審査事項	<input type="checkbox"/> 研究の実施の可否(申請書の写を添付) <input type="checkbox"/> 研究の継続の可否(実施状況報告書、重篤な有害事象報告書、新たな安全性情報報告書の写を添付) <input type="checkbox"/> 研究の変更の可否(一部変更報告書の写を添付) <input type="checkbox"/> その他 ()
	審査区分	<input type="checkbox"/> 委員会審査 <input type="checkbox"/> 迅速審査 迅速審査の場合の報告予定日：平成 年 月 日 (次回委員会予定日)
	審査資料	<input type="checkbox"/> 申請書 (受付年月日 年 月 日) <input type="checkbox"/> 研究責任者履歴書 <input type="checkbox"/> 研究分担者リスト <input type="checkbox"/> 研究実施計画書 (版数 版, 作成年月日 年 月 日) <input type="checkbox"/> 症例報告書 (版数 版, 作成年月日 年 月 日) <input type="checkbox"/> 同意説明文書及び同意文書 (版数 版, 作成年月日 年 月 日) <input type="checkbox"/> 被験者の安全等に係わる報告 <input type="checkbox"/> 研究の現況に関する資料 <input type="checkbox"/> その他 ()
	審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 変更の勧告 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 不該当 <input type="checkbox"/> 保留
	指示事項及び理由・条件等	回答書の提出の要否[<input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 否]
備 考		

審査結果に異議のある場合は、2週間以内に文書で申し出ること。