

20 年 月 日

治験に関する指示・決定通知書

治験責任医師

様

治験依頼者

様

先端医療センター病院長

印

下記治験について、以下のとおり決定しましたので通知します。

記

被 験 薬	成分記号又はコード	一 般 名
治 験 課 題 名	治験実施計画書 No. :	
治 験 実 施 予 定 期 間	20 年 月 日 (契約締結日) ~ 20 年 月 日	
予 定 症 例 数	例	
治 験 責 任 医 師	所属:	職名: 氏名:
治 験 分 担 医 師	治験分担医師・治験協力者指名リスト (様式 3) 参照	
治 験 依 頼 者		

指 示 ・ 決 定 の 内 容	審 査 事 項	治験の実施の可否 治験の継続の可否 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> 治験実施計画書等の改訂・変更 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象の発生 <input type="checkbox"/> 新たな安全性に関する情報の入手 逸脱に対する承認 その他 ()
	決 定 事 項	<input type="checkbox"/> 承認する 修正の上で承認する <input type="checkbox"/> 却下する <input type="checkbox"/> 既に承認した事項を取り消す (治験の中止又は中断を含む)
	上記「承認する」 以外の場合は その理由	
	備 考	添付資料：治験審査結果報告書(写)

書式変更：フォント：8 pt

書式変更：フォント：8 pt

書式変更：フォント：8 pt

書式変更：フォント：8 pt