

| | |
|------|---|
| 整理番号 | |
| 区分 | <input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 |
| | <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 |

西暦 年 月 日

治験審査依頼書

治験審査委員会

社会医療法人医仁会 中村記念病院

臨床研究倫理審査委員会 委員長 殿

実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名)

下記の審査事項についての審査を依頼いたします。

記

| | | | |
|-------------------|---|-----------|--|
| 治験依頼者 | | | |
| 被験薬の化学名 又は識別記号 | | 治験実施計画書番号 | |
| 治験課題名 | | | |
| 治験責任医師氏名 | | | |
| 審査事項 (添付資料) | <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 (治験依頼書 (西暦 年 月 日付書式3)) <input type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等に関する報告書 <input type="checkbox"/> 医薬品治験 (西暦 年 月 日付書式12)) <input type="checkbox"/> 医薬品製造販売後臨床試験 (西暦 年 月 日付書式13)) <input type="checkbox"/> 医療機器治験 (西暦 年 月 日付書式14)) <input type="checkbox"/> 医療機器製造販売後臨床試験 (西暦 年 月 日付書式15)) <input type="checkbox"/> 再生医療等製品治験 (西暦 年 月 日付書式19)) <input type="checkbox"/> 再生医療等製品製造販売後臨床試験 (西暦 年 月 日付書式20)) <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式16)) <input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式16)) <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付書式10)) <input type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付書式10)) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式 8)) <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> 治験実施状況報告書 (西暦 年 月 日付書式11)) <input type="checkbox"/> その他 () | | |

注) 本書式は実施医療機関の長が作成し、治験審査委員会に提出する。