|  |  |
| --- | --- |
| 管理番号 |  |

書式1-1

西暦 年 月 日

特定臨床研究 実施許可申請書/報告書

天理よろづ相談所病院

研究倫理委員会　委員長　殿

研究責任者

|  |  |
| --- | --- |
| 所属 |  |
| 氏名 |  |

下記の特定臨床研究における以下の事象について、許可申請/報告致します。

記

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 課題名 |  | |
| 研究代表医師  機関名、所属、氏名 | 医療機関名：  所属：　　　　　　　　　氏名： | |
| 内容 | □　認定臨床研究審査委員会（CRB）からの特定臨床研究実施の承認報告 | |
| □　実施計画変更  □　当該研究の参加施設に当院追加　　　□　他施設の多施設共同研究機関情報の変更  □　当院の施設情報/体制の変更　　　　 □　当院の研究責任医師の変更  □　その他 | |
| □　重篤な疾病等の報告　　/　　□　不適合の報告　　/　　□　重大な不適合の報告 | |
| □　定期報告　　/ 　□　終了報告 | |
| □　研究計画書　改訂　/　□　説明同意文書　改訂　/　□医薬品概要書　改訂 | |
| □　その他 | |
| 備考 |  | |
| 添付資料 | □　審査結果通知書（統一書式４） | 西暦　　　年　　月　　日 |
| □　変更審査依頼書（統一書式３） | 西暦　　　年　　月　　日 |
| □　実施計画事項変更届書（様式第二） | 西暦　　　年　　月　　日 |
| □　実施計画（様式第一） | 西暦　　　年　　月　　日 |
| □　臨床研究実施計画書（第　　版） | 西暦　　　年　　月　　日 |
| □　同意説明文書（第　　版） | 西暦　　　年　　月　　日 |
| □ | 西暦　　　年　　月　　日 |
| □ | 西暦　　　年　　月　　日 |
| □ | 西暦　　　年　　月　　日 |
| □ | 西暦　　　年　　月　　日 |

事務局にて記載　　　□許可書発行必要　　　　　□　報告のみ

特定臨床研究 実施許可通知書

研究責任者

　　　　　　　　　　　　殿

申請された臨床研究の実施について、下記の通り通知いたします。

* 許可

□　 不許可（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　）

西暦　　　年　　　月　　日

実施医療機関の長

天理よろづ相談所病院　病院長