臨研第　　　　号　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 近大－臨研様式5

平成 年 月 日

**臨床研究に関する指示・決定通知書**

　臨床研究責任医師

　　　　　　　 殿

近畿大学病院

病院長　東田　有智　 印

貴殿から申請のあった臨床研究について下記の如く決定したので通知します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 薬品名 |  |
| 臨床研究課題名 | （研究実施計画書№：  版数： 作成年月日： ） |
| 審 議 事 項 | □ 研究の実施の可否  　□ 継続審査  　□ 研究実施計画の変更  　□ 重篤な副作用の発生  　□ 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 結 果 | □ 承認する 　□ 修正の上で承認する 　□ 却下する  　□ 既に承認した事項を取り消す（研究の中止又は中断を含む） |
| 指 示 事 項 |  |
| 臨床研究責任医師 | 所属・職名： 氏名： |
| 臨床研究分担医師 | 所属・職名： 氏名：  所属・職名： 氏名：  所属・職名： 氏名：  所属・職名： 氏名：  所属・職名： 氏名：  所属・職名： 氏名： |
| 臨床研究依頼者 |  |
| 研究予定期間 | 研究実承認日 ～ 平成 年 月 日 |
| 予定被験者数 | 例 |
| 備 考 |  |