

第 号

近大様式-20-2

平成 年 月 日

臨床試験審査委託に関する指示・決定報告書

〇〇〇〇病院

病院長

〇〇 〇〇 殿

近畿大学病院

病院長

東田 有智 印

貴殿から審査委託のあった臨床試験について、平成 年 月 日開催の当院
治験審査委員会の検討を踏まえ、下記のごとく決定したので報告いたします。

記

試験の種類	<input type="checkbox"/> 臨床研究（自主研究）
諮問事項	<input type="checkbox"/> 試験の実施の可否 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> 試験実施計画の変更（平成 年 月 日付様式に対応） <input type="checkbox"/> 概要書の変更（平成 年 月 日付様式に対応） <input type="checkbox"/> 同意説明文書の変更（平成 年 月 日付様式に対応） <input type="checkbox"/> 目標被験者数の追加（平成 年 月 日付様式に対応） <input type="checkbox"/> 試験実施期間の延長（平成 年 月 日付様式に対応） <input type="checkbox"/> 試験担当医師の変更（平成 年 月 日付様式に対応） <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象（院内）の発生（平成 年 月 日付様式に対応） <input type="checkbox"/> 新たな安全性に関する情報の入手（平成 年 月 日付様式に対応） <input type="checkbox"/> 逸脱に対する承認（平成 年 月 日付様式に対応） <input type="checkbox"/> その他（ ）
試験薬名	
試験課題名	※実施計画書No., 版数, 作成年月日の記載は不要。
決定結果	<input type="checkbox"/> 承認する <input type="checkbox"/> 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（中止又は中断を含む）
指示事項	
試験責任医師	所属・職名 氏名
試験依頼者	※社名のみ記載。代表者名、住所等記載不要。