

倫理審査結果通知書

実施医療機関の長

〇 〇 病 院 院 長 殿

倫理審査委員会
独立行政法人国立病院機構
臨床研究中央倫理審査委員会委員長
(押 印 省 略)

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。
記

| | |
|---------------------|--|
| 研究事業名 | <input type="checkbox"/> N H Oネットワーク共同研究 <input type="checkbox"/> E B M推進のための大規模臨床研究 <input type="checkbox"/> 指定研究 <input type="checkbox"/> 本部主導臨床研究 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 研究課題名 (採択番号) | (採択番号：H —) |
| 研究代表者名 (所属病院) | () |
| 研究課題に関する申請者の立場 | <input type="checkbox"/> 研究代表者 <input type="checkbox"/> 研究責任者 |
| 臨床研究実施申請者 (所属病院) | () |
| 審査事項 | <input type="checkbox"/> 研究計画書等の該当指針の適合性等 (研究代表者) (臨床研究に関する実施申請書 (西暦 年 月 日付書式⑩写)) <input type="checkbox"/> 医療機関での臨床研究の実施の適否 (臨床研究に関する実施申請書 (西暦 年 月 日付書式⑩写)) <input type="checkbox"/> 臨床研究の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 (重篤な有害事象に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式⑳写)) <input type="checkbox"/> 臨床研究に関する変更 (臨床研究に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付書式㉑写)) <input type="checkbox"/> 継続審査 (臨床研究実施状況報告書 (西暦 年 月 日付書式㉓写)) <input type="checkbox"/> その他 () |
| 審査区分 | <input type="checkbox"/> 委員会審査 (審査日：西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 迅速審査 (審査日：西暦 年 月 日) |
| 審査結果 | <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既に承認した事項を取消 <input type="checkbox"/> 継続審議 |
| 説明文書・同意書変更に伴う再同意の要否 | <input type="checkbox"/> 対象外 <input type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> 不要 |
| 「承認」以外の 場合の理由等 | |
| 結果通知番号 | H- |
| 備考 | ※上記研究課題の各参加施設での臨床研究の開始は研究代表者が研究責任者を兼ねる場合も含め別途医療機関での臨床研究の実施の適否の審査が必要です ※審査結果が「条件付承認」の場合、申請者は「臨床研究計画書等修正報告書 (書式④⑨)」を実施医療機関の長を通じ中央倫理審査委員会に報告すること。また実施医療機関の長は報告された修正内容に関する中央倫理審査委員会の了承結果を確認した上で許可すること |

＜申請者が所属する施設の長→臨床研究等実施申請者＞

西暦 年 月 日

臨床研究実施申請者 〇〇 〇〇 殿

申請のあった臨床研究について研究の実施について (☐ 許可・☐ 不許可) します

実施医療機関の長
〇 〇 病 院 院 長 公印