

様式第4号

臨床研究審査結果通知書

西暦 年 月 日

(あて先) 科

八尾市立病院長 田村 茂行 ㊞

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

課 題 名	
審議事項	1. <input type="checkbox"/> 臨床研究の実施の適否 (審査申請書 西暦 年 月 日付) 2. <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 様式6写)) <input type="checkbox"/> 安全性情報等 (安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付 様式7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 様式8写)) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための臨床研究実施計画書からの逸脱 (臨床研究の倫理指針不適合等に関する報告書 (西暦 年 月 日付 様式9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 様式10写)) 3. <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 (審査終了日 : 西暦 年 月 日)
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 既了承事項の取り消し <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 保留
「承認」以外の 場合の理由等	
備 考	

承認番号	八病H -
------	-------

※有害事象に該当する事例が生じた場合、実施責任者は臨床研究を中断し、所定の様式にて速やかに病院長へ報告を行うこと。

※実施責任者は、承認された臨床研究について、毎年4月15日までに様式第10号にて当該年度の臨床研究の実績報告を行うこと。