

西暦 年 月 日

審査／確認結果通知書

研究責任者

(所属・職名)

(氏名)

殿

成田赤十字病院倫理委員会 委員長

審査／確認依頼のあった件についての結果を下記のとおり通知いたします。

記

| | |
|----------------------|---|
| 研究等名称 | |
| 審査／確認事項 | <input type="checkbox"/> 研究等の実施の適否 (新規審査／確認依頼書 (西暦 年 月 日付)) <input type="checkbox"/> 研究等の継続の適否 <input type="checkbox"/> 研究計画書の変更 (変更審査／確認依頼書 (西暦 年 月 日付)) <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象報告 (<input type="checkbox"/> 医薬品の重篤な有害事象報告書 (西暦 年 月 日付)) (<input type="checkbox"/> 医療機器の重篤な有害事象又は不具合報告書 (西暦 年 月 日付)) <input type="checkbox"/> 定期報告 (定期報告書 (西暦 年 月 日付)) <input type="checkbox"/> 不適合報告 (不適合報告書 (西暦 年 月 日付)) <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 臨床研究の終了・中止・中断 (終了・中止・中断報告書 (西暦 年 月 日付)) <input type="checkbox"/> 利益相反の審査 (利益相反審査依頼書 (西暦 年 月 日付)) |
| 審査／確認区分 | <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) |
| | <input type="checkbox"/> 委員会報告 (確認日: 西暦 年 月 日) |
| 審査／確認結果 | 審査 <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> 停止 (研究等の継続には更なる説明が必要) <input type="checkbox"/> 中止 (研究の継続は適当でない) |
| | 確認 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題あり |
| 「承認」／「問題なし」以外の場合の理由等 | |
| 備考*1 | |

*1: 利益相反の審査の場合は審査対象者名を記載する。

注) 本書式は倫理委員会 委員長が作成し、研究責任者に提出する。

