|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 様式６５　（研究依頼者→実施医療機関の長） | 整理番号 |  |
|  | 区分 |  |

西暦　　　　年　　月　　日

**再審査・再評価結果通知に関する報告書**

独立行政法人国立病院機構　長崎医療センター

院長　　　殿

研究依頼者

住　所：

名　称：

代表者：

□ 再審査、□ 再評価

貴医療機関にて研究を実施して頂きました下記の被験薬（機器）につきましては、今般、別紙（添付）に示したとおり再審査（再評価）の結果の通知が発令されましたので、報告します。

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 被験薬（機器） | □医薬品　　□医療機器 | | |
|  | （一般名） |  |
| 研究課題名 |  | | |
| 研究実施計画書No.（　　　　　　）、西暦　　　　年　　月　　日作成 | | |
| 研究責任医師 | 氏名（診療科名・職名） | | |
| 再審査・再評価  結果通知日 | 西暦　　　　年　　月　　日 | | |
| 備考 | 貴医療機関で保存中の必須資料につきましては、下記のとおり、お取扱い下さい。  □ 廃棄して下さい。  □ ２０　　年　　月　　日まで保存して下さい。  □ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |

|  |  |
| --- | --- |
| 研究依頼者  の連絡先 | 氏名（所属･職名）：  TEL： 　　　　　　　 FAX：  E-mail： |

別紙

【 再審査結果、再評価結果の通知の記載欄 】

|  |  |
| --- | --- |
| 被験薬（機器） | （成分記号又はコード（識別記号）） |
| （類別※） |  |
| 一般名 |  |
| 販売名 |  |
| 承認番号 |  |
| 剤型・含量  (形状、構造及び原理) |  |
| 効能又は効果  (使用目的、効能又は効果) |  |
| 用法・用量  (操作方法又は使用方法) |  |
| 備考 |  |

※　類別：医療機器の場合に記載すること