|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 様式５３（受託研究・治験審査委員会→実施医療機関の長） | 整理番号 |  |
|  | 区分 |  |

西暦　　年　　月　　日

**研究審査結果通知書**

独立行政法人国立病院機構　長崎医療センター

院長　　殿

受託研究審査委員会

名称：独立行政法人国立病院機構　長崎医療センター

受託研究・治験審査委員会

所在地：長崎県大村市久原２丁目１００１番地１

委員長：小森　敦正

当委員会の業務手順書に従って審査した結果を下記のとおり通知します。

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究依頼者 |  | | |
| 被験薬（機器） | □医薬品　　□医療機器　　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
|  | （一般名） |  |
| 研究課題名 |  | | |
| 研究実施計画書No. ( 　 )、　　年　　月　　日作成 | | |
| 実施予定例数 | 例 | | |
| 契約期間  （予定） | 西暦　　年　　月　　日　～　西暦　　年　　月　　日  （組入れ期限：平成　　年　　月　　日） | | |
| 研究責任医師 | 氏名（診療科名・職名） | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 受託研究・治験審査委員会 | 審査事項 | □研究の実施の適否  □研究の継続の適否  □その他（ ） |
| 審査区分 | □１．委員会審査 開催日：西暦　　年　　月　　日  □２．迅速審査　　　　　　　審査日：西暦　　年　　月　　日 |
| 審査資料 | □ 研究実施計画書  □ 症例報告書の見本  □ 研究薬（機器）概要書  □ 研究実施計画書等改訂申請書  □ 同意・説明文書  □ その他（ ） |
| 審査結果 | □1.承認　□2.修正の上で承認　□3.不承認　□4.却下　□5.既承認事項の取り消し　□6.保留 |
| 上記２．～６．の場合、その理由 |  |