|  |
| --- |
| 帝京様式第1-3号\*1 |

西暦　　　　年　　月　　日

認定臨床研究審査委員会の審査結果通知書に基づく報告書

帝京大学医学部附属病院

病院長　殿

特定臨床研究責任医師

所属・職名：

氏名： 　　　　　　　　　　㊞

認定臨床研究審査委員会の審査結果通知書に基づき下記のとおり報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号\*2 |  |
| 研究課題名 |  |
| 実施計画番号 | jRCT番号： |
| 研究期間 | 西暦　　　年　　月　　日　～　西暦　　　　年　　月　　日 |
| 症例登録期限 | 西暦　　　　年　　月　　日 |
| 連絡先 | TEL：　　　　　 　　　　　　Email： |
| 研究の区分 | □医薬品等製造販売業者等からの資金提供有り□未承認　□適応外　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（□該当なし［非特定臨床研究］） |
| □医薬品　□医療機器　□再生医療等製品 |
| 多施設共同研究 | □非該当　□該当 |
| 統括責任者の所属 | □自機関　□他機関 |

|  |  |
| --- | --- |
| 認定臨床研究審査委員会審査項目\*3 | □医薬品疾病等報告書(統一書式8)　　　　　　　 （　　　年　月　日付）□医療機器疾病等又は不具合報告書(統一書式9)　　　 （　　　年　月　日付）□再生医療等製品疾病等又は不具合報告書(統一書式10) （　　　年　月　日付） |
| □定期報告(統一書式5)　　　　　　　　　　　　 　（　　　年　月　日付） |
| □重大な不適合報告書(統一書式7)　　　　　　　　　　（　　　年　月　日付）□その他　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　（　　　年　月　日付） |
| □中止通知書(統一書式11)　　　　　　　　　　　　　 （　　　年　月　日付） |
| 審査結果への対応※「承認」以外の場合 |   |
| 委員会からの指示・意見への具体的な対応 |  |
| 添付資料 | 　　　　　　　　　　　　　　　【別紙２ 帝京様式第1-3号用】参照 |
| 備考 |  |

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　以上

＊1：本様式は押印の上PDFとし、「添付資料」と共にホームページ記載のアドレスにメールにて送付。

＊2：整理番号は帝京様式第2号『指示・決定通知書』に記載のものを記入する。

＊3：認定臨床研究審査委員会において統一書式を用いていない場合は相当する書式。

【別紙２ 帝京様式第1-3号用】

該当する認定臨床研究審査委員会審査項目統一書式（または相当する書式）およびその際提出した全ての添付資料の写し、審査結果通知書(統一書式4)を提出して下さい。

認定臨床研究審査委員会へ実施計画、研究計画書を提出した場合はそちらも提出をお願いします。

疾病等又は不具合報告・不適合報告については、先に当院に提出した報告書（帝京様式）も併せて提出して下さい。

|  |  |
| --- | --- |
| 全項目共通 | ■審査結果通知書(統一書式4) |
| □実施計画 |
| □研究計画書 |
| ■認定臨床研究審査委員会へ提出した全ての添付資料の写し |
| 疾病等又は不具合報告 | 医薬品 | □疾病等報告書（医薬品）（帝京様式5） |
| □医薬品疾病等又は不具合報告書（統一書式8） |
| □疾病等報告書（医薬品）（別紙様式2-1） |
| □詳細記載用書式（統一書式8の詳細記載用） |
| □医薬品等の概要を記載した書類 |
| 機器 | □疾病等又は不具合報告書（医療機器）（帝京様式6） |
| □医療機器疾病等又は不具合報告書（統一書式9） |
| □疾病等報告書（医療機器）（別紙様式2-2） |
| □詳細記載用書式（統一書式9の詳細記載用） |
| □医療機器等の概要を記載した書類 |
| 再生 | □疾病等又は不具合報告書（再生医療等製品）（帝京様式7） |
| □再生医療等製品疾病等又は不具合報告書（統一書式10） |
| □詳細記載用書式（統一書式10の詳細記載用） |
| □再生医療等製品等の概要を記載した書類 |
| 定期報告 | □定期報告(統一書式5) |
| □定期報告書（別紙様式3） |
| 不適合報告 | □重大な不適合報告書（統一書式7） |
| □特定臨床研究に関する不適合報告書（帝京様式4） |
| 中止報告 | □中止通知書（統一書式11） |
| □特定臨床研究中止届書（様式4） |
| 　 | □その他　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |