|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 |  |

# 島大書式1

西暦     年     月     日

臨床研究申請・報告書

島根大学医学部附属病院

病院長　殿

研究責任医師

島根大学医学部附属病院

（所属・職名）

（氏名）

下記の研究の申請・報告事項について、許可・確認をお願いいたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 実施計画番号  （jRCT番号） |  |
| 研究名称 |  |
| 研究実施体制 | 単施設研究（当院のみ）  多施設共同研究　⇒当院の位置づけ：代表医療機関　参加医療機関 |
| 認定臨床研究 審査委員会の 審査・報告状況 | 委員会名　：  承認⇒　　承認日：西暦     年     月     日  報告のみ⇒報告日：西暦     年     月     日 |
| 申請・報告資料 | 新規審査依頼書 （     年     月     日付） |
| 変更審査依頼書 （     年     月     日付）  軽微変更通知書 （     年     月     日付） |
| 医薬品の疾病等報告書 （     年     月     日付）  医療機器の疾病等又は不具合報告書 （     年     月     日付）  再生医療等製品の疾病等又は不具合報告書 （     年     月     日付） |
| 定期報告 （     年     月     日付） |
| 重大な不適合報告書 （     年     月     日付） |
| 中止通知書 （     年     月     日付） |
| 終了通知書 （     年     月     日付） |
| 臨床研究に従事する者のリスト （     年     月     日付）  研究規程遵守宣誓書 （     年     月     日付）  スタートアップミーティング実施報告書 （     年     月     日付） |
| その他（     ） （     年     月     日付） |
| 備考 |  |