|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 |  |

# 島大書式3

西暦     年     月     日

指示・決定通知書

研究責任医師

島根大学医学部附属病院

     　殿

島根大学医学部附属病院

病院長　

申請のあった件について、下記のとおり決定しましたので通知いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 実施計画番号  （jRCT番号） |  |
| 研究名称 |  |
| 申請資料 | 新規審査依頼書 （     年     月     日付） |
| 変更審査依頼書 （     年     月     日付） |
| その他（     ） （     年     月     日付） |
| 取扱い | 承認　　 不承認　　 保留 |
| 「承認」以外の  場合の理由等 |  |
| 備考 |  |

注）本書式は病院長が作成し、研究責任医師に通知する。

（島大書式3）

**承認資料**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 資料名 | 作成年月日 | 版表示 |
| 実施計画（省令様式第1） | | |
|  | 西暦     年     月     日 |  |
| 研究計画書 | | |
|  | 西暦     年     月     日 |  |
| 説明文書、同意文書 | | |
|  | 西暦     年     月     日 |  |
| 補償の概要（説明文書に含む） | | |
|  | 西暦     年     月     日\*1 |  |
| 医薬品等の概要を記載した書類 | | |
|  | 西暦     年     月     日 |  |
| 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書（研究計画書に含む） | | |
|  | 西暦     年     月     日\*1 |  |
| モニタリングに関する手順書（研究計画書に含む） | | |
|  | 西暦     年     月     日\*1 |  |
| 監査に関する手順書　※作成した場合に限る。 | | |
|  | 西暦     年     月     日 |  |
| 利益相反管理基準（様式Ａ） | | |
|  | 西暦     年     月     日 |  |
| 利益相反管理計画（様式Ｅ） | | |
|  | 西暦     年     月     日 |  |
| 研究分担医師リスト | | |
|  | 西暦     年     月     日 |  |
| 統計解析計画書　※作成した場合に限る。 | | |
|  | 西暦     年     月     日 |  |
| その他 | | |
|  | 西暦     年     月     日 |  |
|  | | |
|  | 西暦     年     月     日 |  |
| 臨床研究に従事する者のリスト | | |
|  | 西暦     年     月     日 |  |

\*1：説明文書、研究計画書に含む場合には、記載しない。