|  |  |
| --- | --- |
| 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 |  |
| 医学医術に関する学術団体が、適切な診療等の実施に係る指針の公表その他これに類する方法によりその実施を推奨する文書　※該当する場合。 | | |
|  | 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 |  |
| 効果安全性評価委員会に関する手順書（研究計画書に含む） ※効果安全性評価委員会を設置した場合に限る。 | | |
|  | 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。