

## 医師主導臨床研究に関する指示・決定通知書

臨床研究責任医師 殿

群馬大学医学部附属病院

病院長

印

西暦 年 月 日に申請のあった本臨床研究について、GCPに基づき組織された臨床研究審査委員会で、本院の基準に従い協議され、下記のとおり決定したので通知します。

## 記

責任医師	
分担医師	
研究協力者	
研究代表者氏名 (研究組織名)	
臨床研究課題名	
臨床研究期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日
当院の予定症例数	症例
審査事項	<input type="checkbox"/> 臨床研究実施の可否 <input type="checkbox"/> 臨床研究継続の可否 <input type="checkbox"/> 研究計画書の変更 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象の発生 <input type="checkbox"/> 新たな安全性に関する情報の入手 <input type="checkbox"/> 逸脱に対する承認 <input type="checkbox"/> その他 ( )
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正した上で承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 保留 (継続審査) <input type="checkbox"/> 停止 (研究の継続には更なる説明が必要) <input type="checkbox"/> 中止 (研究の継続は適当でない)
指示事項	
備考	

なお、本決定通知書に対して異議がある場合は、7日以内に事務局に文書でご連絡ください。