

(臨床試験審査委員長→群馬大学医学部附属病院長→医療機関の長)

治験ネットワーク様式7

整理番号	
区分	1. 治験 2. 製造販売後臨床試験 a. 医薬品 b. 医療機器

年 月 日

多施設共同治験審査結果報告書

国立大学法人群馬大学医学部附属病院長 殿

臨床試験審査委員長 印

〇〇〇〇病院から審査申請のあった治験について、GCPに基づき組織された臨床試験審査委員会で協議され、下記のとおり決定したので報告します。

記

多施設共同治験参加医療機関名	
治験責任医師	病院
治験分担医師	病院
治験課題名	
治験期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日
予定症例数	症例
委員会開催日	平成 年 月 日
審査事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の可否 <input type="checkbox"/> 治験継続の可否 <input type="checkbox"/> 治験実施計画書の変更 <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"/> 承認する <input type="checkbox"/> 修正の上で承認する <input type="checkbox"/> 却下する <input type="checkbox"/> 既に承認した事項を取り消す <input type="checkbox"/> 保留
指示事項	
決定の理由	
審査資料	

平成 年 月 日

〇〇〇〇院長 殿

審査申請のあった治験について当院の臨床試験審査委員会で協議され、上記の通り決定したので報告します。

国立大学法人群馬大学医学部附属病院長 印

なお、本審議結果に対して異議がある場合は、15日以内に群馬大学病院臨床試験部に文書で連絡して下さい。

注) 正1部を医療機関の長が保管し、写各1部を治験責任医師、治験依頼者、群馬大学病院臨床試験部が保管する。