

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

(医療機関の長→治験責任医師・治験依頼者)

治験ネットワーク様式 8

年 月 日

多施設共同治験に関する指示・決定通知書

治験責任医師 殿
治験依頼者 殿

〇〇〇〇院長 印

平成 年 月 日に申請がありました下記の治験につきまして、GCPに基づき組織された国立大学法人群馬大学医学部附属病院臨床試験審査委員会で協議され、下記のとおり決定しましたので通知します。

記

治験依頼者	
治験薬名	
治験課題名	(治験実施計画書No.)
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"/> 治験契約内容の変更 <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 ()
決定事項	<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	
治験責任医師	
治験分担医師	

注) 正 2 部を作成し、医療機関の長及び治験依頼者が各 1 部保管する。