

整理番号	
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

治験審査依頼書

治験審査委員会

(治験審査委員会名) 委員長 殿

実施医療機関の長

(実施医療機関名)(長の職名)

下記の審査事項についての審査を依頼いたします。

記

治験責任医師名			
被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
審査事項 (添付資料)	<p><input type="checkbox"/>治験の実施の適否 (治験依頼書(西暦 年 月 日付(医)書式3))</p> <p><input type="checkbox"/>治験の継続の適否</p> <p style="margin-left: 2em;"><input type="checkbox"/>重篤な有害事象等に関する報告書 (<input type="checkbox"/>医薬品治験(西暦 年 月 日付(医)書式12)) (<input type="checkbox"/>医療機器治験(西暦 年 月 日付(医)書式14)) (<input type="checkbox"/>再生医療等製品治験(西暦 年 月 日付(医)書式19))</p> <p><input type="checkbox"/>安全性情報等</p> <p style="margin-left: 2em;">(<input type="checkbox"/>安全性情報等に関する報告書(西暦 年 月 日付(医)書式16)) (<input type="checkbox"/>安全性情報等に関する報告書(西暦 年 月 日付(医)書式16))</p> <p><input type="checkbox"/>治験に関する変更</p> <p style="margin-left: 2em;">(<input type="checkbox"/>治験に関する変更申請書(西暦 年 月 日付(医)書式10)) (<input type="checkbox"/>治験に関する変更申請書(西暦 年 月 日付(医)書式10))</p> <p><input type="checkbox"/>緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱</p> <p style="margin-left: 2em;">(緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (西暦 年 月 日付(医)書式 8))</p> <p><input type="checkbox"/>継続審査</p> <p style="margin-left: 2em;">(治験実施状況報告書(西暦 年 月 日付(医)書式11))</p> <p><input type="checkbox"/>モニタリング/監査報告書</p> <p style="margin-left: 2em;"><input type="checkbox"/>モニタリング報告書(西暦 年 月 日付) <input type="checkbox"/>監査報告書 (西暦 年 月 日付)</p> <p><input type="checkbox"/>その他 ()</p>		

注) 本書式は実施医療機関の長が作成し、治験審査委員会に提出する。