

統一書式、参考書式(特定臨床研究)

2019/3/28

書式番号	書式名	作成者/提出先
参考書式1	技術専門員評価書	技術専門員⇒認定臨床研究審査委員会
参考書式2	実施医療機関の要件	責任(代表)医師⇒認定臨床研究審査委員会
参考書式3	技術専門員就任依頼書	認定臨床研究審査委員会⇒技術専門員
参考書式4	履歴書	責任(代表)医師、分担医師
統一書式1	研究分担医師リスト	責任医師⇒認定臨床研究審査委員会
統一書式2	新規審査依頼書	責任(代表)医師⇒認定臨床研究審査委員会
統一書式3	変更申請書	責任(代表)医師⇒認定臨床研究審査委員会
統一書式4	審査結果通知書	認定臨床研究審査委員会⇒責任(代表)医師
統一書式5	定期報告書	責任(代表)医師⇒認定臨床研究審査委員会
統一書式6	定期疾病等報告書	責任(代表)医師⇒認定臨床研究審査委員会
統一書式7	重大な不適合報告書	責任(代表)医師⇒認定臨床研究審査委員会
統一書式8	医薬品疾病等報告書	責任(代表)医師⇒認定臨床研究審査委員会
統一書式9	医療機器疾病等又は不具合報告書	責任(代表)医師⇒認定臨床研究審査委員会
統一書式10	再生医療等製品疾病等又は不具合報告書	責任(代表)医師⇒認定臨床研究審査委員会
統一書式11	中止通知書	責任(代表)医師⇒認定臨床研究審査委員会
統一書式12	終了通知書	責任(代表)医師⇒認定臨床研究審査委員会
統一書式13	認定臨床研究審査委員会の意見書	認定臨床研究審査委員会⇒地方厚生局長
統一書式14	軽微変更通知書	責任(代表)医師⇒認定臨床研究審査委員会
	詳細記載用書式	責任(代表)医師