

(医)参考書式I

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

西暦 年 月 日

治験に関する指示・決定通知書

自ら治験を実施する者
(氏名) 殿

実施医療機関の長
(実施医療機関名)
(氏名) 印

申請のあった治験に関する審査事項について下記のとおり決定しましたので通知いたします。

記

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		
治験薬提供者		
指示・決定の内容	審査事項 (審査資料)	<input type="checkbox"/> 添付の治験審査結果通知書(西暦 年 月 日付(医)書式5写) 審査事項(審査資料)欄のとおり <input type="checkbox"/> その他()
	取扱い	<input type="checkbox"/> 修正の上で了承 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既了承事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
	「取扱い」の 条件・理由等	
備考		

注) 本書式は実施医療機関の長が正本(記名捺印又は署名したもの)を1部作成し、自ら治験を実施する者に提出する。