西暦　　　　年　　月　　日

治験に関する指示・決定通知書

治験依頼者

（名称）　　　　　　　殿

治験責任医師

（氏名）　　　　　　　殿

実施医療機関の長

（実施医療機関名）（長の職名）

依頼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 | |  | | |
| 指示・決定の内容 | 審査事項  （審査資料） | □添付の治験審査結果通知書（西暦　　年　　月　　日付書式5写）  審査事項（審査資料）欄のとおり  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 取扱い | □修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留 | | |
| 「取扱い」の条件・理由等 |  | | |
| 備考 | | 医療機器の場合は「却下」を「不承認」と読み替える。 | | |