埼玉県立小児医療センター治験審査委員会

報告対応一覧

（和暦）　　年度（20　　年度）　　　　月

提出日：

担当者所属・氏名：

連絡先（TEL）：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 整理番号：治　　-　 | 診療科： | 依頼者： |
| プロトコール名： |

１）重大な報告　…　IRBでの対応：審議、決定通知：要

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 施設報告日 | 改訂文書 | 主な変更内容、変更理由、重大な理由、依頼者コメント、備考等 |
|  | 例：実施計画書 |  |
|  |  |  |

２）軽微な報告　…　IRBでの対応：報告、決定通知：必要なし

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 施設報告日 | 改訂文書 | 主な改定内容、依頼者コメント、備考等 |
|  | 例：実施計画書 |  |
|  |  |  |