第１号の４様式(第13条関係)

年　　月　　日

**倫理審査申請書（院内製剤用）**

長崎みなとメディカルセンター

院　長　殿

　　　　　　　　所属

　　　　　　　　職名

実施責任者 　　　　　　　　 印

下記について、倫理審査を依頼したく提出致します。

|  |  |
| --- | --- |
| 調製及び使用する薬剤名  （または製剤名）・クラス分類 |  |
| 分担研究者 | 氏　名　　　　　　　　　　所　属 　　　 職　名 |
| 投与目的 | ※製造の必要性・妥当性、効能・効果・対象疾患（症状）等を含め具体的に記載すること |
| 投与内容 | ※用法・用量・投与期間等を含め具体的に記載すること |
| 製造にかかわるプロトコール | ※製造原料、量、製造方法、手順等を含め具体的に記載すること |
| 適正使用のための注意点 |  |
| 予想される有害事象および  有害事象発生時の対応 |  |

備考

１　文書により同意を取得する際は、説明文書および同意書を添付してください。

２　可能な限り、調剤調製の根拠となる医学的文献等を添付してください。