# 統一書式11

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 整理番号 |  |
|  | 区分 | □特定臨床研究 □非特定臨床研究 |
|  | □医薬品 □医療機器□再生医療等製品 |

西暦　　　　年　　月　　日

中止通知書

認定臨床研究審査委員会

（委員会名）　殿

研究責任（代表）医師

（氏名）

下記の臨床研究を以下のとおり中止するので通知いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 臨床研究  実施計画番号\*1 |  |
| 臨床研究課題名 |  |
| 添付資料 | ■ 特定臨床研究中止届書（省令様式第4）  □ その他（　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 中止理由＊2 | ■ 特定臨床研究中止届書（省令様式第4）参照  □ その他  □ 理由： |
| 実施中の研究　　　対象者の有無＊3 | □なし　　□あり |
| 中止後の措置＊4 | ＊実施中の臨床研究の対象者への適切な治療及び事後措置の方法を記載する。 |
| 終了予定日＊5 |  |

\*1:臨床研究実施計画番号はjRCT番号を記載する。

\*2：「中止理由」は、特定臨床研究中止届出書（省令様式第4）と同内容の場合、チェック欄にチェックすることで省略することで差し支えない。

\*3：「実施中の研究対象者の有無」は、投与等実施中及び観察期間中も含む。

\*4：「中止後の措置」は、実施中の研究の対象者への適切な治療及び事後措置の方法を記載する。

\*5:「終了予定日」は、中止後の措置を行い、臨床研究が終了する予定時期を記載する。

注）本書式は研究責任（代表）医師が作成し、認定臨床研究審査委員会に提出する。