# 参考書式1

|  |  |
| --- | --- |
| 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

技術専門員評価書

認定臨床研究審査委員会

（委員会名）殿

技術専門員

（氏名）

下記の臨床研究における科学的観点での評価について以下のとおり報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 臨床研究　　　　　実施計画番号＊1 |  |
| 臨床研究課題名 |  |
| 技術専門員の　　専門分野 |  |
| 研究の妥当性 | □あり　　□なし |
| 専門的評価 | 臨床研究の特徴 |
|  |
| 注意すべき点 |
|  |
| 考えられるメリット・デメリット |
|  |
| 総評 |
|  |

＊1：臨床研究実施計画番号はjRCT番号を記載する。

注）本書式は技術専門員が作成し、認定臨床研究審査委員会に提出する。