様式

院 内 特 殊 製 剤 迅 速 倫 理 審 査 申 請 書

|  |
| --- |
| 診療科長 |
| 印 |

※受付日

※受付番号

     年　     月　     日

山形県立中央病院 院長　殿

申請者

所　属　     　　　　職名

　氏　名　     　　　　　　　　　　　 　印

このたび院内特殊製剤の倫理審査について、下記のとおり迅速審査を申請致します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 院内特殊製剤名 |       |
| 分　類 | [ ] クラスⅠ：医薬品により調製し、薬事法の承認範囲外で使用するもので人体への侵襲性が大きい場合（注射剤など）主薬として試薬等を治療・診断目的で製剤するもの[ ] クラスⅡ：医薬品により調製し、薬事法の承認範囲外で使用するもので人体への侵襲性が軽微な場合（投与経路の変更など）主薬として試薬等を治療・診断目的以外で製剤するもの |
| 使用目的用法・用量 |       |
| 使用予定症例数 |      例／年 |
| 必要経費 | 原材料費：     　　　　　　　　　 　　円／　　 ｇ・㎖（うち保険請求可能額：     　　　　　　　円／　　ｇ・㎖　） |
| 添付資料 | [ ]  説明・同意文書（クラスⅠの場合）※[ ]  関連文献[ ]  関連文献要約[ ]  院内特殊製剤依頼書 |

※クラスⅡの同意書の要・不要については臨床倫理委員会の諮問を受ける。