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。