

別記様式第2号（第11条及び第13条関係）

研究許可書

平成29年1月24日

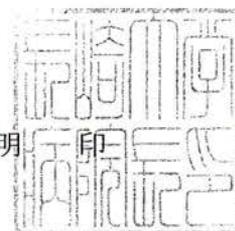
研究責任者

日本耳鼻咽喉科学会

理事 高橋 晴雄 殿

長崎大学病院長

増 崎 英 明



許可番号 17012330

課題名 全国人工内耳手術症例データベース作成

平成29年1月10日付けで申請のあった上記課題に係る研究の計画については、平成29年1月23日の病院臨床研究倫理委員会で審査し、下記のとおり許可しましたので通知します。

記

判定	(1) 許 可	(2) 条件付許可
研究期間	承 認 日	～ 平成38年3月31日
備考		

研究責任者の責務に関する注意事項

- 1 年に1回、「研究等実施状況報告書（別記様式第5号）」により、病院長へ進捗状況の報告を行うこと。
- 2 侵襲を有する介入研究において、重篤な有害事象を認めた場合は「重篤な有害事象報告書（別記様式第6号）」又は「他の共同研究機関で発生した重篤な有害事象報告書（別記様式第6号の2）」により報告を行うこと。
- 3 研究等の計画を変更しようとするときは「研究等変更申請書（別記様式第7号）」により申請を行うこと。
- 4 研究を終了・中止したときは「研究等終了（中止）報告書（別記様式第8号）」を提出すること。
- 5 介入を行う研究について、データベース登録を行うこと。