|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 統一書式２ | 整理番号 |  |

西暦　　　　年　　月　　日

新規審査依頼書

認定臨床研究審査委員会

（委員会名）　委員長　殿

統括管理者

|  |  |
| --- | --- |
| 氏　名  （名　称） | 法人又は団体にあっては、  名称及び代表者の氏名 |
| 住　所 | 法人又は団体にあっては、  主たる事務所の所在地 |

下記の臨床研究の実施の適否について、審査を依頼いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 研究名称 |  |
| 研究の予定期間 | 西暦　　　年　　月　　日　～　西暦　　　　年　　月　　日 |
| 研究の区分 | □特定臨床研究  （□医薬品等製造販売業者等からの資金提供有り　□未承認　□適応外）  □非特定臨床研究 |
| □医薬品　　□医療機器　　□再生医療等製品 |
| 多施設共同研究 | □非該当　　□該当（計　　医療機関） |

添付資料一覧

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 資料名 | 作成年月日 | 版表示 |
| □実施計画（省令様式第1） | | |
|  | 西暦　　年　　月　　日 |  |
| □研究計画書 | | |
|  | 西暦　　年　　月　　日 |  |
| □説明文書、同意文書 | | |
|  | 西暦　　年　　月　　日 |  |
| □補償の概要（□説明文書に含む） | | |
|  | 西暦　　年　　月　　日\*1 |  |
| □医薬品等の概要を記載した書類 | | |
|  | 西暦　　年　　月　　日 |  |
| □医学医術に関する学術団体が、適切な診療等の実施に係る指針の公表その他これに類する方法によりその実施を推奨する文書　※該当する場合。 | | |
|  | 西暦　　年　　月　　日 |  |
| □疾病等が発生した場合の対応に関する手順書（□研究計画書に含む） | | |
|  | 西暦　　年　　月　　日\*1 |  |
| □効果安全性評価委員会に関する手順書（□研究計画書に含む）　※効果安全性評価委員会を設置した場合に限る。 | | |
|  | 西暦　　年　　月　　日\*1 |  |
| □モニタリングに関する手順書（□研究計画書に含む） | | |
|  | 西暦　　年　　月　　日\*1 |  |
| □監査に関する手順書　※作成した場合に限る。 | | |
|  | 西暦　　年　　月　　日 |  |
| □利益相反管理基準（様式Ａ） | | |
|  | 西暦　　年　　月　　日 |  |
| □利益相反管理計画（様式Ｅ） | | |
|  | 西暦　　年　　月　　日\*2 |  |
| □研究分担医師リスト | | |
|  | 西暦　　年　　月　　日\*2 |  |
| □統計解析計画書　※作成した場合に限る。 | | |
|  | 西暦　　年　　月　　日 |  |
| □その他\*3 | | |
|  | 西暦　　年　　月　　日 |  |
|  | | |
|  | 西暦　　年　　月　　日 |  |
|  |  |  |

\*1：説明文書、研究計画書に含む場合には、記載しない。

\*2：複数機関分提出する場合には、記載しない。その場合、添付した機関数を記載すること。

\*3：該当する資料がある場合には、「その他」をチェックするとともに資料名を記載する。

注）本書式は統括管理者が作成し、認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。

注）添付資料一覧は、添付する資料名をチェックするとともに、それを特定するために必要な作成年月日及び版表示を記載する。