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

# 統一書式2

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)　殿

研究責任（代表）医師

　（氏名）

下記の臨床研究の審査を依頼いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 臨床研究課題 |  |
| 研究の予定期間 | 西暦名　　　年　　月　　日　～　西暦　　　　年　　月　　日 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 資料名 | | 作成年月日 | 版表示 |
| * 実施計画（省令様式第1）＊1 | | | |
|  | 年　　月　　日 | |  |
| * 研究計画書 | | | |
|  | | 年　　月　　日 |  |
| * 説明文書(補償の概要含む)、同意文書　※研究計画書添付資料の場合 | | | |
|  | | 年　　月　　日 |  |
| * 研究分担者リスト | | | |
|  | | 年　　月　　日 |  |
| * 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書 | | | |
|  | | 年　　月　　日 |  |
| * モニタリングに関する手順書 | | | |
|  | | 年　　月　　日 |  |
| * 利益相反管理基準（様式A） | | | |
|  | | 年　　月　　日 |  |
| * 利益相反管理計画（様式E） | | | |
|  | | 年　　月　　日 |  |
| * 監査に関する手順書　※ある場合 | | | |
|  | | 年　　月　　日 |  |
| * 統計解析計画書　※ある場合 | | | |
|  | | 年　　月　　日 |  |
| * 医薬品等の概要を記載した書類　※ある場合 | | | |
|  | | 年　　月　　日 |  |
| * その他 | | | |
|  | | 年　　月　　日 |  |
|  | | | |
|  | | 年　　月　　日 |  |
|  | | | |
|  | | 年　　月　　日 |  |

添付資料一覧

＊1：jRCTに入力した様式を印刷して提出しても差し支えない。

注）本書式は研究責任（代表）医師が作成し、認定臨床研究審査委員会に提出する。