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

独立行政法人国立病院機構

名古屋医療センター臨床研究審査委員会　委員長　殿

研究責任（代表）医師

（医療機関名）

（所属・職名）

（氏名）

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） | | |
| 実施計画 | 年　　月　　日 |  |
| 別紙　多施設共同研究機関情報 | 年　　月　　日 |  |
| 別紙　医薬品等の概要等 | 年　　月　　日 |  |
| 研究計画書 | | |
| 研究計画書 | 年　　月　　日 |  |
| 別紙　参加予定施設一覧 | 年　　月　　日 |  |
| 説明文書、同意文書 | | |
| 説明同意文書 | 年　　月　　日 |  |
| アセント文書 | 年　　月　　日 |  |
| 補償の概要（研究計画書、説明文書に含む）\*1 | | |
|  | 年　　月　　日 |  |
| 医薬品等の概要を記載した書類 | | |
| 医薬品添付文書（●種） | 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）\*1 | | |
|  | 年　　月　　日 |  |
| モニタリングに関する手順書（研究計画書に含む）\*1 | | |
|  | 年　　月　　日 |  |
| 監査に関する手順書　※作成した場合に限る。 | | |
|  | 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）\*2 | | |
| （●施設分） | 年　　月　　日 |  |
| 研究分担医師リスト\*2 | | |
| （●施設分） | 年　　月　　日 |  |
| 統計解析計画書　※作成した場合に限る。 | | |
|  | 年　　月　　日 |  |
| その他\*3 | | |
| 実施機関の要件確認シート | 年　　月　　日 |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

\*1：説明文書、研究計画書に含む場合には、作成日は記載しない。

\*2：複数機関分提出する場合には、作成日は記載しない。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）本書式は研究責任（代表）医師が作成し、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。