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

大阪医科薬科大学　臨床研究審査委員会

芦田　明　　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 | [ ] 医薬品　　[ ] 医療機器　　[ ] 再生医療等製品[ ] 医薬品等製造販売業者等からの研究資金提供有り　　（医薬品等製造販売会名：　　　　　　　　　　　　　　　　　）[ ] 未承認　　　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）[ ] 適応外　（[ ] 用法　　[ ] 用量　　[ ] その他）　　 |
| 多施設共同研究 | [ ] 非該当　　[ ] 該当（計     医療機関） |
| 研究の概要（200字程度） |  |

添付資料一覧

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 資料名 | 作成年月日 | 版表示 |
| 01\_ [ ] 実施計画（省令様式第1） |
|  | 西暦     年     月     日 | 第     版 |
| 02\_ [ ] 研究計画書 |
|  | 西暦     年     月     日 | 第     版 |
| 03\_ [ ] 説明文書、同意文書 |
|  | 西暦     年     月     日 | 第     版 |
| 04\_ [ ] 補償の概要（[ ] 説明文書に含む） |
|  | 西暦     年     月     日\*1 |  |
| 05\_ [ ] 医薬品等の概要を記載した書類 |
|  | 西暦     年     月     日 |  |
| 06\_ [ ] 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 | 第     版 |
| 07\_ [ ] 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 | 第     版 |
| 08\_ [ ] 監査に関する手順書　※作成した場合に限る。 |
|  | 西暦     年     月     日 | 第     版 |
| 09\_ [ ] 研究分担医師リスト |
|  | 西暦     年     月     日 |  |
| 10\_ [ ] 利益相反管理基準（様式Ａ） |
|  | 西暦     年     月     日\*2 |  |
| 11\_ [ ] 利益相反管理計画（様式Ｅ） |
|  | 西暦     年     月     日\*2 |  |
| 12\_ [ ] 統計解析計画書　※作成した場合に限る。 |
|  | 西暦     年     月     日 | 第     版 |
| 13\_ [ ] その他\*3 （　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
|  | 西暦     年     月     日 | 第     版 |
| 14\_ [ ] その他\*3（　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
|  | 西暦     年     月     日 | 第     版 |

\*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。