西暦　　　年　　月　　日

臨床研究申請書(新規)

倫理審査委員会

大分大学医学部附属病院

介入臨床研究審査委員会委員長　殿

　　　　　　研究責任者

（所属）

（氏名）　　　　　　　　　　印

所属部署の長

（氏名）　　　　　 　 　　　印

下記の臨床研究を申請いたします．

記

|  |  |
| --- | --- |
| 審査区分 | □単機関研究 |
| □多機関共同研究　※の場合は、「臨床研究申請書（新規）多機関共同研究：一括審査用」も提出  　□一括審査（本学が代表機関※）　　　　□自機関での個別審査 |
| 臨床研究課題名 |  |
| 公表課題名 |  |
| 臨床研究登録状況 | 介入ありの研究は下記いずれかへ要登録  □ jRCTへ登録済み（番号　　　）  □ UMINへ登録済み（番号　　　） |
| 目標とする  症例数(予定) | 研究全体での症例数（　　　　），本学での症例数（　　　　） |
| 研究期間 | 西暦　　　　年　　　月　　　日　～　西暦　　　　年　　　月　　　日 |
| 担当者連絡先 | 氏名：　　　　　　　　　　　　所属：  TEL：　　　　　 　　FAX：　　　　　　　Email： |

添付資料一覧

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 資料名 | 作成年月日 | 版表示 |
| □臨床研究概要 | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □臨床研究計画書 | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □説明同意文書 | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □臨床研究責任者履歴書 | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □臨床研究者氏名リスト | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □被験者の健康被害の補償について説明した文書（補償保険の写し） | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □被験者の安全等に係る資料 | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □添付文書又は試験薬概要書（医療機器の場合は説明書） | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □情報公開文書（オプトアウト文書） | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □アンケート | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □症例報告書の見本 | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □モニター指名書（モニタリング実施の場合） | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □他機関の審査結果通知書（多機関共同研究で他機関既承認の場合） | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □その他 | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |