**特定臨床研究実施の可否に関する意見書（新規）**

|  |  |
| --- | --- |
| 臨床研究課題名 |  |

**１．GCRC提出書類確認**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 審査結果通知書　（統一書式4） |  | 説明同意文書　（CRBに提出したもの） |
|  | 新規審査依頼書　（統一書式2） |  | 説明同意文書　（当院用に記載したもの） |
|  | 利益相反管理基準　（様式A） |  | 補償の概要　（説明文書中の記載を含む） |
|  | 利益相反管理計画　（様式E） |  | 医薬品等の概要を記載した書類 |
|  | 実施計画　（省令様式第1） |  | モニタリングに関する手順書 |
|  | （当院における）　研究分担者リスト　（統一書式1） |  | 監査に関する手順書　（ある場合） |
|  | 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書 |  | 統計解析計画書　（ある場合） |
|  | 研究計画書 |  |  |
|  | （その他） | | |

確認日：　　　　　年　　　月　　　日　　　　確認者：

**2．信頼性保証部門　（実施体制、モニタリング、監査等について）より意見**

□　なし　□　あり（下記に記載）

確認日：　　　　　年　　　月　　　日　　　　確認者：

**3．臨床薬理センター　（被験者に対する安全対策等について）より意見**

□　なし　□　あり（下記に記載）

確認日：　　　　　年　　　月　　　日　　　　確認者：

**4．医事課　（臨床研究に係る費用の支払いについて）より意見**

□　なし　□　あり（下記に記載）

確認日：　　　　　年　　　月　　　日　　　　確認者：

**5．GCRC長より意見**

□　なし　□　あり（下記に記載）

確認日：　　　　　年　　　月　　　日　　　　確認者：