|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 様式2   |  |  | | --- | --- | | **事務局記載欄** | | | 案件番号 |  | | 区分 | 介入研究　観察研究 | | 医薬品 医療機器 | |

西暦　　　　年　　月　　日

**新規審査依頼書**

医療法人薫風会研究倫理審査委員会

委員長　殿

研究代表（責任）者

（研究機関名）

（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 | (1)介入の有無  無 有（医薬品 検査・診断薬 医療機器 その他:　　　　　　）  (2)侵襲の有無 無 有(軽微な侵襲 侵襲)  (3)自施設で試料・情報を用いる研究  人体から取得された試料の有無 無 有  (4)他の研究機関に試料・情報を提供する研究  (5)他の研究機関から試料・情報の提供を受けて実施する研究  (6)その他 |
| 多機関共同研究 | 非該当　　該当（計　　研究機関） |

**添付資料一覧**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 資料名 | 作成年月日 | 版表示 |
| 研究計画書 | 西暦　　年　　月　　日 |  |
| 説明文書 | 西暦　　年　　月　　日 |  |
| 同意文書 | 西暦　　年　　月　　日 |  |
| オプトアウト/情報公開用文書 | 西暦　　年　　月　　日 |  |
| 補償の概要（説明文書に含む） | 西暦　　年　　月　　日 \*1 |  |
| 医薬品等の概要を記載した書類 | 西暦　　年　　月　　日 |  |
| 重篤な有害事象及び不具合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 |  |
| モニタリングに関する手順書（研究計画書に含む）※作成した場合に限る。 | | |
|  | 西暦　　年　　月　　日 \*1 |  |
| 監査に関する手順書（研究計画書に含む）　※作成した場合に限る。 | | |
|  | 西暦　　年　　月　　日 |  |
| 研究者リスト | 西暦　　年　　月　　日 \*2 |  |
| その他\*3 | 西暦　　年　　月　　日 |  |
| 研究責任者履歴書 | 西暦　　年　　月　　日 |  |

\*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、倫理審査委員会 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。