西暦　　　　年　　月　　日

新規審査依頼書

医療法人原三信病院

院長　殿

研究責任者

（所属）

（氏名）

（署名または記名捺印）

下記の臨床研究の審査を依頼いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 臨床研究課題名 |  |
| 研究の予定期間 | 西暦　　　年　　月　　日　～　西暦　　　　年　　月　　日 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 資料名 | 作成年月日 | 版表示 |
| * 研究計画書 | | |
|  | 年　　月　　日 |  |
| * 説明文書(補償の概要含む)、同意文書 | | |
|  | 年　　月　　日 |  |
| * 研究分担者リスト | | |
|  | 年　　月　　日 |  |
| * 症例報告書の見本等（研究計画書から読み取れる場合は不要） | | |
|  | 年　　月　　日 |  |
| □　研究利益相反審査委員会結果報告書 | | |
|  | 年　　月　　日 |  |
| * モニタリングに関する手順書　※ある場合 | | |
|  | 年　　月　　日 |  |
| * 監査に関する手順書　※ある場合 | | |
|  | 年　　月　　日 |  |
| * 統計解析計画書　※ある場合 | | |
|  | 年　　月　　日 |  |
| * 医薬品等の概要を記載した書類（添付文書等）　※ある場合 | | |
|  | 年　　月　　日 |  |
| * ホームページ等への開示資料　※ある場合 | | |
|  | 年　　月　　日 |  |
| * その他 | | |
|  | 年　　月　　日 |  |
|  | | |
|  | 年　　月　　日 |  |
|  | | |
|  | 年　　月　　日 |  |

添付資料一覧

注）本書式は研究責任者が作成し、臨床研究倫理審査委員会に提出する。