西暦　　　　年　　月　　日

臨床研究倫理審査申請書

一般社団法人日本臨床内科医会

倫理審査委員会委員長　殿

　研究機関の長（申請者）

(氏名)　　　　 　　　　　　　　印

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 (施設名・所属)

下記の臨床研究の審査を依頼いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 | □新規依頼　　□継続依頼（申請・前回の報告より1年経過） □継続依頼（重篤な有害事象の報告）　　□変更依頼（研究実施計画書等） |
|  |
| 研究責任者 | 氏名： |
| 職位・職業： |
| 研究デザイン | □①医薬品・医療機器を用いて、予防、診断又は治療方法を評価する前向き介  　　入研究  □②①以外の介入研究  □③介入を伴わない前向き研究（前向き観察研究）  □④後ろ向き研究（生体試料を用いる場合）  □⑤後ろ向き研究（生体試料を用いない場合）  □⑥その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

添付資料一覧

|  |  |
| --- | --- |
| □ 倫理審査申込書（非会員のみ） | □ 臨床研究に関する実施機関の対応概要書 |
| □ 臨床研究倫理審査申請書（本申請書）  ※3部コピーをご用意ください。 | □ 研究実施計画書 ※3部コピーをご用意ください。 |
| □ 同意説明書文書 ※3部コピーをご用意ください。 | □ 同意書 ※3部コピーをご用意ください。 |
| □ 同意撤回書 ※3部コピーをご用意ください。 | □ 共同研究機関の結果通知書  （研究主体の審査が完了の場合） |
| 臨床研究に関する教育の受講記録  □ ICR臨床研究入門  □ 大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）臨床研究・治験の e-learning  □ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　　） | |
| □ 利益相反申告書 ※3部コピーをご用意ください。 | □ その他１（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| □ その他２（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | □ その他３（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　以上

西暦　　　　年　　月　　日

臨床研究に関する実施機関の対応概要書

当機関の研究実施体制は以下の通りです。

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究実施機関名 | |  | |
| 所在地及び連絡先 | | 住所： | |
| TEL: | Fax: |
| 病床・患者数 | | 病床数： | １日平均外来患者数：　　　　　　　人 |
| 研究分担者 | 者研究責任者 |  | |
| その他の  研究分担者 |  | |
|  | |
|  | |
| 当該臨床研究実施に  必要な検査設備 | | □ 有　　　　　□ 無  　　　　　　　　 →委託・代替措置等（□ 有　　　　　□ 無） | |
| 夜間・休診日等の  緊急時の対応 | | □ 院内で対応可：（上記の連絡先と違う場合、以下に電話番号等をご記入ください）  　　　　　　 　 TEL：  その他：  □ 他の医療機関にて対応  　 →医療機関名：  　　 　　所在地： | |
| 臨床研究実施経験 | | □ 有　　　　　 □無 | |
| 院内CRCの有無 | | □ 有（当該研究で実務可能な人数：　　　　　名）　　　　　 □無 | |
| 共同研究で  研究主体でない場合 | | 研究代表者の所属機関名： | |

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　以上