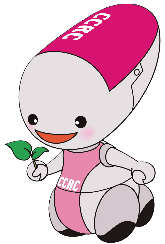
**こちらは記載上の注意です。ご確認後は、この記載を削除して提出してください。**

1. 必ず診療科（部）長印を押印してください。
2. 以下の書類は提出が必須です。

* 研究計画書
* 説明文書・同意文書
* モニタリング手順書
* 研究者リスト
* CRF（症例報告書の見本）
* 履歴書
* 利益相反に関する自己申告書
* UMIN登録の場合：臨床試験審査申請書、jRCT登録の場合：一時保存した実施計画



|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 臨床研究（自主）書式2（2024/12/01版）  （委員会委員長→病院長）   |  |  | | --- | --- | | 整理番号  整理番号 |  | | 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

倫理審査委員会

千葉大学医学部附属病院

臨床研究倫理審査委員会　委員長　殿

研究責任（代表）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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | | 診療科（部）長 | 印 |
| 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  無  有（ 医薬品  検査･診断薬　 医療機器　 その他:　　　）  (2)侵襲　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（ゲノム情報の取扱い 有） | | |
| 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、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\*1 |  |
| 研究者リスト | | |
|  | 西暦　　年　　月　　日 |  |
| その他\*2 | | |
| 公開用書類（ 臨床試験審査申請書（UMIN用）、  実施計画（jRCT用）） |  |  |
| CRF（症例報告書の見本） | 西暦　　年　　月　　日 |  |
| 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：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し、作成年月日及び版表示を記載する。