西暦　　　　年　　月　　日

**新規審査／確認依頼書**

成田赤十字病院倫理委員会 委員長　殿

研究責任者

（所属・職名）

（氏名）

下記の臨床研究等の実施の適否について、審査／確認を依頼いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 研究等名称 |  |
| 研究等の  実施予定期間 | 西暦　　　年　　月　　日　～　西暦　　　　年　　月　　日 |
| 研究等の区分 | □ 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  □ 他の研究機関に試料・情報を提供する研究  □ 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  □ その他( ) |
| 介入／侵襲 | 介入の有無  □無 □有（□医薬品 □検査・診断薬 □医療機器 □その他:　　　　　　）  侵襲の有無  □無 □有(□軽微な侵襲 □侵襲) |
| 多機関共同研究 | □非該当　　□該当（計　　研究機関 　□未定） |

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 |  |
| □その他\*2 | | |
| □研究責任者履歴書 | 西暦　　年　　月　　日 |  |
| □（　　　　　　　　　　　　　　　） | 西暦　　年　　月　　日 |  |

\*1：説明文書、実施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）本書式は研究責任者が作成し、倫理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。