

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	<input type="checkbox"/> (1) 介入の有無 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 検査・診断薬 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> その他:) <input type="checkbox"/> (2) 侵襲の有無 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (<input type="checkbox"/> 軽微な侵襲 <input type="checkbox"/> 侵襲) <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> (4) 他の研究機関に試料・情報を提供する研究 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> (6) その他
多機関共同研究	<input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 該当 (計 研究機関)

添付資料一覧

資料名	作成年月日	版表示
<input type="checkbox"/> 研究計画書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 説明文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 同意文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> オプトアウト/情報公開用文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 補償の概要 (<input type="checkbox"/> 説明文書に含む)	西暦 年 月 日 ^{*1}	
<input type="checkbox"/> 医薬品等の概要を記載した書類	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 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 (<input type="checkbox"/> 研究計画書に含む)	西暦 年 月 日 ^{*1}	
<input type="checkbox"/> モニタリングに関する手順書 (<input type="checkbox"/> 研究計画書に含む) ※作成した場合に限る。	西暦 年 月 日 ^{*1}	
<input type="checkbox"/> 監査に関する手順書 (<input type="checkbox"/> 研究計画書に含む) ※作成した場合に限る。	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 研究者リスト	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> その他 ^{*2}		
<input type="checkbox"/> 研究責任者履歴書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> ()	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。