

整理番号	
------	--

西暦 年 月 日

新規審査依頼書

認定臨床研究審査委員会

公立大学法人和歌山県立医科大学
臨床研究審査委員会 委員長 殿

研究責任（代表）医師
(医療機関名)
(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

研究計画書で定めた期間。明確な日付がない場合は、見込みの日付を記載してください。

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	<input type="checkbox"/> 特定臨床研究 (<input type="checkbox"/> 医薬品等製造販売業者等からの資金提供有り <input type="checkbox"/> 未承認 <input type="checkbox"/> 適応外)
	<input type="checkbox"/> 非特定臨床研究 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品
多施設共同研究	<input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 該当 (計 医療機関)

各書類記載の作成年月日、版数を記載してください。

チェック要

添付資料一覧

資料名	作成年月日	版表示
<input type="checkbox"/> 実施計画（省令様式第1）	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 研究計画書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書	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"/> 疾病等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）	西暦 年 月 日 ^{*1}	
<input type="checkbox"/> 監査に関する手順書 ※作成した場合に限る。	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 利益相反管理基準（様式A）	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 利益相反管理計画（様式E）	西暦 年 月 日 ^{*2}	
<input type="checkbox"/> 研究分担医師リスト	西暦 年 月 日 ^{*2}	
<input type="checkbox"/> 統計解析計画書 ※作成した場合に限る。	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> その他 ^{*3}	西暦 年 月 日	
	西暦 年 月 日	
	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：複数機関分提出する場合には、記載しない。その場合、添付した機関数を記載すること。

*3：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、認定臨床研究審査委員会 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。