西暦　　　　年　　月　　日

臨床研究に関する申請書

実施医療機関の管理者

日本医科大学（医療機関名）病院　院長　殿

部署長

（氏名）

研究責任（代表）医師

（所属）

（氏名）

下記の通り、認定臨床研究審査委員会に申請をいたします。

記

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究名称 |  | | | |
| 所属受付番号※ |  | jRCT番号※ |  | |
| 提出（予定）認定  臨床研究審査委員会 | 学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会 | | | |
| その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
| 区分 | 新規審査申請 | | |  |
| 定期報告 | | |  |
| 変更審査依頼書（統一書式3） | | | 年　月　日付 |
| 医薬品の疾病等報告書(統一書式8) | | | 年　月　日付 |
| 医療機器の疾病等又は不具合報告書（統一書式9） | | | 年　月　日付 |
| 再生医療等製品の疾病等又は不具合報告書（統一書式10） | | | 年　月　日付 |
| 重大な不適合報告書（統一書式7） | | | 年　月　日付 |
| その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | 年　月　日 |
| 備考 |  | | | |

※新規審査申請時は記載不要

添付資料一覧

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 資料名 | 作成年月日（西暦） | 版表示 |
| 実施計画（省令様式第1） | 年　月　日 |  |
| 研究計画書＊ | 年　月　日 |  |
| 説明文書、同意文書＊ | 年　月　日 |  |
| 研究分担医師リスト（統一書式１）＊ | 年　月　日 |  |
| 利益相反管理基準（様式A）＊ | 年　月　日 |  |
| 関係企業報告書（様式B）＊ | 年　月　日 |  |
| 研究者利益相反自己申告書（様式C）＊ | 年　月　日 |  |
| 企業との契約書（案）※ある場合 | 年　月　日 |  |
| その他（　　　　　　　　　　　　　　　　） | 年　月　日 |  |
| その他（　　　　　　　　　　　　　　　　） | 年　月　日 |  |

＊新規審査申請時は提出が必須。変更申請時は、変更審査依頼書（統一書式3）に記載されている変更文書を提出すること。