西暦　　　　年　　月　　日

臨床研究実施許可申請書

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）

下記の臨床研究について、実施許可の申請を致します。

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究名称 |  | | |
| 所属受付番号 |  | jRCT番号 |  |
| 区　分 | 臨床研究の実施の適否（審査結果通知書（　　　年　　月　　日付））＊1  　臨床研究の継続の適否（審査結果通知書（　　　年　　月　　日付））＊1  　変更審査依頼書（統一書式3）  　医薬品の疾病等報告書(統一書式8)  　医療機器の疾病等又は不具合報告書（統一書式9）  　再生医療等製品の疾病等又は不具合報告書（統一書式10）  　重大な不適合報告書（統一書式7）  　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |

＊1：審査結果通知書（統一書式4）の承認資料に記載されている資料を提出すること。

添付資料一覧＊2

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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(補償の概要含む)、同意文書 | 年　　月　　日 |  |
| 研究分担医師リスト | 年　　月　　日 |  |
| 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書 | 年　　月　　日 |  |
| モニタリングに関する手順書 | 年　　月　　日 |  |
| 利益相反管理基準（様式A） | 年　　月　　日 |  |
| 利益相反管理計画（様式E） | 年　　月　　日 |  |
| 監査に関する手順書 | 年　　月　　日 |  |
| 統計解析計画書 | 年　　月　　日 |  |
| 医薬品等の概要を記載した書類 | 年　　月　　日 |  |
| その他 | | |
|  | 年　　月　　日 |  |
|  | 年　　月　　日 |  |

＊2：審査結果通知書（統一書式4）の承認資料以外を添付する場合に記載すること。