|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 |  |
| 区分 | 特定臨床研究　非特定臨床研究 |
| 医薬品 医療機器 再生医療等製品 |

徳大様式1

西暦　　　年　　月　　日

臨床研究実施許可申請書

徳島大学病院長　殿

|  |
| --- |
| 研究責任医師 |
| 所属・職名： |
| 氏名： |

認定臨床研究審査委員会にて承認となった研究について，下記の通り申請いたします。

記

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 臨床研究  実施計画番号※1 |  | | | |
| 臨床研究課題 |  | | | |
| 研究代表医師※2 |  | | | |
| 申請区分 | 新規申請　　変更申請　　軽微変更届　　終了　　　中止 | | | |
| 認定臨床研究  審査委員会 | 委員会名称 |  | | |
| 承認日※3 | 年　　　　月　　　　　日 | | |
| 添付資料 | 資料名 | | 作成年月日 | 版表示 |
| 審査結果通知書（統一書式4）　(写) | |  |  |
| 軽微変更通知書（統一書式14） | |  |  |
| 実施計画（省令様式第１）※4 | |  |  |
| 実施計画事項変更届書（省令様式第２）※4 | |  |  |
| 実施計画事項軽微変更届書（省令様式第３）※4 | |  |  |
| 研究計画書 | |  |  |
| 説明文書 | |  |  |
| 同意文書（同意撤回書） | |  |  |
| 研究分担者リスト（自施設のみ） | |  |  |
| 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書 | |  |  |
| モニタリングに関する手順書 | |  |  |
| 利益相反管理基準（様式Ａ） | |  |  |
| 利益相反管理計画（様式Ｅ）（自施設のみ） | |  |  |
| 監査に関する手順書　※ある場合 | |  |  |
| 統計解析計画書　※ある場合 | |  |  |
| 医薬品等の概要を記載した書類　※ある場合 | |  |  |
| その他（  　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
| 備考 |  | | | |

　　※１：　臨床研究実施計画番号はjRCT番号とし,新規申請時には記載不要

※２：　研究代表医師：研究の代表者の所属機関名と氏名を記載

※３：　承認日：軽微変更時、審査結果通知書が発行されない場合は軽微変更通知書の日付を記載

　　※４：　jRCTよりプリントアウトした書類を添付