

整理番号	〇〇〇〇-〇〇
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 特定臨床研究 <input type="checkbox"/> 非特定臨床研究
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦〇〇〇〇年〇〇月〇〇日

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： 〇〇〇〇・〇〇
 氏名： 〇〇〇〇

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	jRCTs〇〇〇〇		
臨床研究課題			
研究代表医師※2			
申請区分	<input checked="" type="checkbox"/> 新規申請 <input type="checkbox"/> 変更申請 <input type="checkbox"/> 軽微変更届 <input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 中止		
認定臨床研究審査委員会	委員会名称	〇〇〇〇臨床研究審査委員会	
	承認日※3	〇〇〇〇年 〇〇月 〇〇日	
添付資料	資料名	作成年月日	版表示
	<input type="checkbox"/> 審査結果通知書（統一書式4）（写）		
	<input type="checkbox"/> 軽微変更通知書（統一書式14）		
	<input type="checkbox"/> 実施計画（省令様式第1）※4		
	<input type="checkbox"/> 実施計画事項変更届書（省令様式第2）※4		
	<input type="checkbox"/> 実施計画事項軽微変更届書（省令様式第3）		
	<input type="checkbox"/> 研究計画書		
	<input type="checkbox"/> 説明文書		
	<input type="checkbox"/> 同意文書（同意撤回書）		
	<input type="checkbox"/> 研究分担者リスト（自施設のみ）		
	<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"/> モニタリングに関する手順書		
	<input type="checkbox"/> 利益相反管理基準（様式A）		
	<input type="checkbox"/> 利益相反管理計画（様式E）（自施設のみ）		
	<input type="checkbox"/> 監査に関する手順書 ※ある場合		
<input type="checkbox"/> 統計解析計画書 ※ある場合			
<input type="checkbox"/> 医薬品等の概要を記載した書類 ※ある場合			
<input type="checkbox"/> その他（ ）			
備考			

コメントの追加 [臨床研究支援係331]: 新規の場合はブランク。すでに一度許可実績がある場合は付与された整理番号を記載。

コメントの追加 [臨床研究支援係332]: 該当する区分をチェック。
 記載例は「特定臨床研究、医薬品」

コメントの追加 [臨床研究支援係333]: 本学の研究責任医師名を下記の所属・職名、氏名に記載（実施計画に記載の研究責任医師名）

コメントの追加 [臨床研究支援係334]: 研究の jRCT 番号を記載

コメントの追加 [臨床研究支援係335]: 当該研究の主管である研究代表医師の所属機関名、氏名を記載。（実施計画に記載の研究代表医師名）

コメントの追加 [臨床研究支援係336]: 該当の区分にチェック。
 記載例は「新規」

コメントの追加 [臨床研究支援係337]: 本研究が承認された委員会名称を記載。
 審査結果通知書発行委員会。

コメントの追加 [臨床研究支援係338]: 実施許可を申請する上記「申請区分」の審査結果通知書の日付を記載。
 ただし、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。
 (※注意：初回承認日ではない)

コメントの追加 [臨床研究支援係339]: 実施許可を申請するあたり添付する資料にチェック。項目にない資料は「その他」に入力。

※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