

審査申込前の資料チェックリスト

【新規案件申請に必要な資料】

(審議資料)

- 新規審査依頼書 (統一書式 2)
- 実施計画 (様式第一 第 39 条関係)
- 研究計画書
- 説明文書 (補償の概要含む)・同意書
- 医薬品等の概要を記載した書類
- 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書
- モニタリングの実施に関する手順書
- 監査の実施に関する手順書 (作成した場合)
- 利益相反管理基準及び利益相反管理計画 (最新の Ver. で作成されたもの)
- 研究分担医師リスト (統一書式 1)
※ 多施設共同研究の場合、各研究責任医師が提出した本書式を取りまとめて提出すること
- 統計解析計画書 (作成した場合)

(審議において確認する主な資料：こちらを添付資料としてご提出下さい)

- 研究責任 (代表) 医師の履歴書 (研修受講履歴 (臨床研究法) の記載あるもの)
- 臨床研究保険の見積書
- 実施医療機関の要件 (参考書式 2-1, 2-2) 但し、他施設研究者からの申請時のみ
※他施設からの審査申請の場合、前もってご相談下さい。

【審査受委託契約に必要な資料】

- 臨床研究審査委受託契約書
ひな形は委員会事務局へ連絡を受けた後に送付します。
- 連絡先届
様式は委員会事務局へ連絡を受けた後に送付します。