西暦　　　　年　　月　　日

臨床研究倫理審査申請書

一般社団法人日本臨床内科医会

倫理審査委員会委員長　殿

　研究責任（代表）者

(氏名)

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 (施設名・所属)

下記の臨床研究の審査を依頼いたします。

記

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 申請区分 | □新規依頼　　　　　　　　　　　　 □変更依頼（研究計画書等）  □定期報告（承認より1年毎）　　　　□重篤な有害事象の報告  □研究計画書からの重大な逸脱の報告 □倫理指針の重大な不遵守の報告  □終了報告　　　　　　　　　　　　 □その他（　　　　　　　　　　　　　） | |
| □単施設研究　　　　　　　　　　　 □多機関共同研究（合計　　　　　施設） | |
| □①医薬品・医療機器を用いる前向き介入研究  □②①以外の介入研究  □③介入を伴わない前向き研究（前向き観察研究）  □④後ろ向き研究（生体試料を用いる場合）  □⑤後ろ向き研究（生体試料を用いない場合）  □⑥その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| 研究課題名 |  | |
| 研究責任（代表）者 | 氏名： | 職位・職業： |
| 研究機関名： | |
| 研究機関住所： | |
| Tel: | FAX: |
| E-mail: | |

添付資料一覧

|  |  |
| --- | --- |
| □ 臨床研究倫理審査申請書（本申請書） | □ 研究計画書 |
| □ 説明文書 | □ 同意書 |
| □ 同意撤回書 | □ 利益相反申告書（全研究責任者、研究分担者） |
| 臨床研究に関する教育の受講記録（過去1年以内）（全研究責任者、研究分担者）  □ ICR臨床研究入門  □ 大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）臨床研究・治験の e-learning  □ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　　） | |
| □ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　以上