西暦　　　　年　　月　　日

研究許可申請書

倫理審査委員会

（倫理審査委員会名）委員長　殿

 研究責任者

（研究機関名）

（氏名）

下記の臨床研究の実施を申請いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 研究計画書番号 |  |
| 研究課題名 | □新規申請　□新規依頼（追加）　□継続申請 |
|  |
| □倫理審査委員会の会議の記録の概要に上記研究課題名を使用可※上記研究課題名と異なる課題名の使用を希望する場合は下欄に記載 |
|  |
| 共同研究機関 |  |
| 実施期間 | 西暦　　　年　　月　　日　～　西暦　　　　年　　月　　日 |

添付資料一覧

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 資料名 | 作成年月日 | 版表示 |
| □研究計画書 |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □添付文書 |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □説明文書、同意文書 |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □モニタリングに関する手順書 |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □監査に関する計画書及び業務に関する手順書 |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □研究責任者の氏名を記載した文書（履歴書） |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □研究者（研究責任者を除く）の氏名を記載した文書（氏名リスト） |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □研究者等の利益相反に関する文書 |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □共同研究機関における研究の実施に関する文書 |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □研究対象者への支払に関する資料 |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □研究対象者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書 |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □研究対象者の募集手順（広告等）に関する資料 |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □その他 |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |