

倫理審査書類一覧

		センターが 代表施設	センターが 分担施設	単施設	単施設 かつ既存情報のみ かつ同意省略	既存情報の提供のみ (センターが共同研究機関で 無い場合)
研究等実施許可申請書	申請書	○	○	○	○	○
研究計画書	第1号様式	○	○	○	-	-
	第1-1号様式	-	-	-	○	-
	第1-2号様式	-	-	-	-	○
プロトコル(実施計画書)	任意様式 ※	○	○ (代表施設のもの可)	あれば	-	あれば
説明文書	任意様式	文書同意の場合 ○	文書同意の場合 ○	文書同意の場合 ○	-	-
同意書	任意様式	文書同意の場合 ○	文書同意の場合 ○	文書同意の場合 ○	-	-
同意撤回書	任意様式	文書同意の場合 ○	文書同意の場合 ○	文書同意の場合 ○	-	-
研究機関要件確認書	第10号様式	共同研究機関との一括審査時 ○	-	-	-	-
研究者等リスト(共同研究機関分)	第11号様式	共同研究機関との一括審査時 ○	-	-	-	-
添付文書	-	必要時	必要時	必要時	-	-
その他	-	必要時	必要時	必要時	-	-
既存資料・情報の提供に関する届出書	第8号様式	提供があれば ○	提供があれば ○	提供があれば ○	提供があれば ○	-

異議申立書 (第3号様式)

重篤な有害事象に関する報告書(医薬品) (第5号様式)

重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器) (第5-1号様式)

実施状況(終了等)報告書 (第6号様式)

変更申請理由書

※プロトコルについて任意の様式をお持ちでない場合は、こちらをご活用ください。(こちらの様式が必須ではありません)

プロトコル(侵襲を伴わない研究)

プロトコル(軽微な侵襲を伴う研究)

プロトコル(侵襲を伴う研究)