西暦　　　　年　　月　　日

**他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書（要保管）**

南和広域医療企業団

南奈良総合医療センター院長　　殿

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 届　出　者 | 所　　属: |  | |
|  | 職　　名: |  | |
|  | 氏　　名: |  | 印 |

下記のとおり、南奈良総合医療センターで保有する既存試料・情報を、他の研究機関へ提供するので、ここに届け出ます。

|  |  |
| --- | --- |
| 添付資料 | □ 当該提供に係る研究計画書  □ 提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書  □ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

|  |  |
| --- | --- |
| １．研究課題名 |  |
| ２．提供先の機関及び責任者 | 提供先機関：  責任者の所属・職名：  氏名： |
| ３．研究代表者  （上記と同一の場合は省略可） | 所属研究機関：  氏名： |
| ４．研究計画書に記載のある予定研究期間 | 西暦　　　　年　　月　　日　～　西暦　　　　年　　月　　日 |
| ５．提供する試料・情報の項目 | 対応表の提供の有無：　□ あり　　□ なし  □ 試料：  □ 情報： |
| ６．提供する試料・情報の取得の経緯 | □ 当該研究のための利用・提供について本人のIC／同意を得て取得。  □ 関連する別研究での利用・提供について本人のIC／同意を得て取得。  □ 診療過程で取得されたもの（研究利用・提供のIC／同意は得られていない。）　⇒　実施する措置を以下から選択  □ １．匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）となるよう加工されている。  □ ２．匿名加工情報又は非識別加工情報となるよう、加工されている。  □ ３．本人通知/情報公開のみ実施  □ ４．オプトアウト（情報公開/本人通知+拒否機会の保障）の実施  □ ５．医学系研究倫理指針に規定されたIC等の簡略化手続きに基づく措置の実施。（実施する措置を以下から選択）  □ 研究対象者等が含まれる集団への広報の実施  □ 研究対象者等に対する事後的説明の実施  □ 社会に対する広報・周知の実施  □ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| ７．対応表の作成の  有無 | □ あり（管理者氏名：　　　　　　　　　）（管理部署：　　　　　　　　　　　　　　　）  □ なし |
| ８．海外にある機関等への提供の有無 | □ あり  □ なし |
| ９．主な提供方法 | □ 直接手渡し　　　□ 郵送・宅配　　　□　電子的配信  □ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

〇本届出書は、当該研究の終了報告から５年を超える期間にわたり保管すること。

〇提出先機関から試料・情報の提供に係る記録の確認が求められた場合、本届出書の写しを提出すること。

|  |  |
| --- | --- |
| **（※倫理審査委員会管理用）** | |
| **倫理審査員会における審査** | □ 開催日：西暦　　　　　　年　　　　月　　　　日 |
| **提供の可否** | □ 許可：西暦　　　　　　年　　　　月　　　　日  □ 不許可 |