　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　No.

申請年月日　　20　　年　　月　　日

南奈良総合医療センター

倫理審査委員会　委員長　　　殿

人を対象とする生命科学・医学系研究実施許可申請書

　南奈良総合医療センター倫理審査委員会規程第７条に基づき、下記のとおり研究計画書に必要な書類を添え、研究の実施許可を申請します。

記

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 申　請　者  所属・氏名 | （所属）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（氏名） | | | |
| 連絡先 | e-mail | | 内線番号 | |
| PHS | | その他 | |
| 研究等の名称  (研究等課題名) |  | | | |
| 添付書類一覧  (添付する書類の□をにすること) |  | 申請書（本様式のことをさす） | | 年　月　日付 |
|  | 研究計画書（様式１、様式１－１、様式１－２） | | 年　月　日付 |
|  | 研究実施計画書（プロトコル） | | 年　月　日付 |
|  | 研究対象者への説明文書 | |  |
|  | 研究対象者の同意文書 | |  |
|  | 代諾者への説明文書 | |  |
|  | 代諾者の同意文書 | |  |
|  | 研究対象者・代諾者の同意撤回書 | |  |
|  | インフォームド・アセントのための説明文書 | |  |
|  | 研究対象者等への情報公開文書（オプトアウト用文書） | |  |
|  | 他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書（様式８） | | 年　月　日付 |
|  | 利益相反自己申告書 | | 年　月　日付 |
|  | 臨床研究保険見積書又は契約書写し | | 年　月　日付 |
|  | 研究責任者・分担者の教育・研修に関する受講歴又は受講証写し | |  |
|  | 研究機関要件確認書 | |  |
|  | 研究者等リスト（共同研究機関分） | |  |
|  | 研究代表機関の承認文書写し（機関名：　　　　　　　　　 　　　　） | | 年　月　日付 |
|  | 研究代表機関の研究実施計画書（プロトコル） | | 年　月　日付 |
|  | 重篤な有害事象の手順書 | | 年　月　日付 |
|  | モニタリング・監査の実施手順書 | | 年　月　日付 |
|  | 未承認医薬品（試験薬）・医療（試験）機器概要 | |  |
|  | 既承認医薬品・医療機器の添付情報文書 | |  |
|  | その他（資料名：　　　　　　　　　　　　　　　） | | 年　月　日付 |

※申請者は研究責任者とし、研究責任者とは研究計画書を作成する等、本研究の実施に携わるとともに、医療センターにおいて本研究に係る業務を統括する者をいう。