

# 審議に際し必要な申請書類

## 当院のみで行われる臨床研究 (★：ホームページでダウンロード可能な書式)

- ・様式 02 研究分担者リスト ★
- ・様式 03 研究実施申請書 ★
- ・治験・臨床研究の要約 ★
- ・研究実施計画書 ★

(後方視的観察研究プロトコルひな形：あくまで、ひな形ですので研究者が独自に作成するのは可。但し、倫理指針ガイダンスの第 8 研究計画書の記載事項を確認しご記載下さい。※前向き研究の場合は説明同意文書、インフォームドコンセントについて追記が必要です。)

- ・公開情報(同意を取得する場合は不要) ★
- ・同意・説明文書(同意を必要とする研究) ★
- ・アンケート等を実施する研究ではアンケート用紙等

## 特定臨床研究・非特定臨床研究(中央一括審査)

(★：ホームページでダウンロード可能な書式)

- ・中央の臨床研究審査委員会の審査結果通知書および承認書類一式
- ・多機関共通の研究実施計画書
- ・様式 13 研究実施許可申請書 ★
- ・様式 02 研究分担者リスト ★
- ・治験・臨床研究の要約 ★
- ・公開情報(同意を取得する場合は不要)
- ・同意・説明文書(同意を必要とする研究)

## 研究協力機関、既存試料・情報の提供のみを行う機関

(★：ホームページでダウンロード可能な書式)

- ・中央の審査結果通知書および承認書類一式
- ・多機関共通の研究実施計画書
- ・様式 14 試料情報提供許可申請書 ★
- ・他の研究機関への試料・情報の提供に関する申請書 ★