申請書時提出書類

申請者は各資料を以下の順で揃えたものを１部作成し、提出して下さい。

（資料はクリップ止めでお願いします。ホチキス止め禁止）

* (1)　(2)　(3)は申請者の自署・捺印と、科長の自署・捺印をもらって下さい。
* (1)　(2)　(3)　（4）（11）は電子ファイルの提出もお願いします。
* （5） (6)　(7)　(8)　(9)　(11)　(12) （13）は必要に応じて提出して下さい。

（１）　　　臨床研究申請書（様式第1号）

　　　　　　　研究実施期間は登録期間だけでなく、経過観察期間も含まれる

　　　　　　　多科にわたる試験の場合、科長の署名はそれぞれの科全て、看護科は看護部長

（２）　　　研究の実施に係る研究責任者の履歴書（様式第2号）

　　　　　　　研究責任者の要件は当院の常勤職員。非常勤職員及び大学院生は研究分担者

（３）　　　研究者等リスト（様式第3号）

　　　　　　　多科にわたる試験の場合、科長の署名はそれぞれの科全て、看護科の場合は看護部長

　　　　　　　他施設の研究者は「研究者等リスト」に載せる必要はなく、研究計画書より読み取れるように

すればよい

（４）　　　研究計画書および症例報告書

・倫理指針第8の(1)①～㉕を網羅して作成すること。

・「収集・分譲」を実施する場合は、倫理指針第8の(2)①～⑭を網羅して作成すること。

・症例報告書は審査には必須ではないが、実施までには必要となる。必要十分な項目の

記入欄を設けること。

（５）　　　同意説明文書(同意書・同意撤回書)

（６）　　　代表機関の審査結果通知書　\*多施設共同研究で他施設が代表の場合

（7） 添付文書（国内または海外で既に発売されている場合）またはそれに準ずるもの（未発売の場合）。

（8）　　　参考文献（主なもの1～2件）

（9） 　　アンケート用紙　(アンケートの場合)

（10）　　利益相反に関する自己申告書（研究分担者・協力者も必要）

（11）　　ホームページ掲載内容 静岡版（被験者に同意取得せず、オプトアウトの場合）

（12）　　研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けた証明書（e-learning等の受講証）の写しを添付する。（研究分担者・協力者も必要。既に提出済みの場合は不要）

（13）　　その他、倫理審査委員会が必要とする書類

重篤な有害事象の発生時

9　重篤な有害事象の報告書（様式第9号）←速やかに報告をお願いします

申請時提出書類に記載されている内容についての変更時

8　変更申請書（様式第8号）

1年経過前ごとの報告時

7　研究実施状況報告書（様式第7号）

終了報告時

　11　研究終了(中止・中断)報告書（様式第11号）

研究薬を研究者管理とした場合は、以下の写しを添付する。

臨床研究薬管理表（出納記録）（様式第12-1号）、臨床研究薬管理表（調剤記録）（様式第12-2号）