|  |
| --- |
| 帝京様式第1-1-②号\*1 |

西暦　　　　年　　月　　日

認定臨床研究審査委員会の審査結果通知書に基づく**新規**申請書

帝京大学医学部附属病院

病院長　殿

特定臨床研究責任医師

所属・職名：

氏名： 　　　　　　　　　　㊞

認定臨床研究審査委員会の審査結果通知書に基づき下記のとおり特定臨床研究を帝京大学医学部

附属病院において実施いたしたく申請いたします。

また、下に示すものについて、研究の実施に必要な研究・研修を以下の通り受講していることを

証明いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号\*2 |  |
| 研究課題名 |  |
| 実施計画番号 | jRCT番号： |
| 研究期間 | 西暦　　　年　　月　　日　～　西暦　　　　年　　月　　日 |
| 症例登録期限 | 西暦　　　　年　　月　　日 |
| 連絡先 | TEL：　　　　　 　　　　　　Email： |
| 研究の区分 | □医薬品等製造販売業者等からの資金提供有り  □未承認　□適応外　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（□該当なし［非特定臨床研究］） |
| □医薬品　□医療機器　□再生医療等製品 |
| 多施設共同研究 | □非該当　□該当（□自機関が主　□他機関が主） |

|  |  |
| --- | --- |
| 添付資料\*3 | ■ 変更申請書(統一書式3)  ■ 実施計画事項変更届書（様式第二）  ■ 審査結果通知書(統一書式4)  ■ 実施計画（省令様式第1）  ■ 研究計画書  ■ 説明文書、同意文書  ■ 補償の概要（□説明文書に含む）  ■ 医薬品等の概要を記載した書類  ■ 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書（□研究計画書に含む）  ■ モニタリングに関する手順書（□研究計画書に含む）  □ 監査に関する手順書　※作成した場合に限る。  ■ 利益相反管理基準（様式A）  ■ 利益相反管理計画（様式E）  ■ 研究分担者リスト  □ 統計解析計画書　※作成した場合に限る。  ■その他(変更審査時に認定臨床研究審査委員会へ提出した上記以外の全ての資料の写し)  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 備考 |  |

＊1：本様式は押印の上PDFとし、「添付資料」と共にホームページ記載のアドレスにメールにて送付。

＊2：整理番号は空欄にて提出。提出後CCRTにて記入とする。

＊3：認定臨床研究審査委員会において統一書式を用いていない場合は相当する書式。

＊5：認定臨床研究審査委員会の指摘により改訂があった場合は、承認された最新の版のものを添付すること。

研究責任医師・研究分担医師の教育・研修記録

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 責任分担の別 | 氏名 | 教育・研修内容 | 受講日 |
| 研究責任医師 |  | □ ICRweb修了証｛臨床研究の基礎知識コース（旧臨床研究入門初級編）｝  □ APRIN e-ラーニングプログラム(CITI Japan) (医学研究者推奨コース:旧医学研究者標準コース)またはCITI Japan（医学研究者標準コース）  □ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |  |
| 研究分担医師 |  | □ ICRweb修了証｛臨床研究の基礎知識コース（旧臨床研究入門初級編）｝  □ APRIN e-ラーニングプログラム(CITI Japan) (医学研究者推奨コース:旧医学研究者標準コース)またはCITI Japan（医学研究者標準コース）  □ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |  |
| 研究分担医師 |  | □ ICRweb修了証｛臨床研究の基礎知識コース（旧臨床研究入門初級編）｝  □ APRIN e-ラーニングプログラム(CITI Japan) (医学研究者推奨コース:旧医学研究者標準コース)またはCITI Japan（医学研究者標準コース）  □ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |  |
| 研究分担医師 |  | □ ICRweb修了証｛臨床研究の基礎知識コース（旧臨床研究入門初級編）｝  □ APRIN e-ラーニングプログラム(CITI Japan) (医学研究者推奨コース:旧医学研究者標準コース)またはCITI Japan（医学研究者標準コース）  □ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |  |
| 研究分担医師 |  | □ ICRweb修了証｛臨床研究の基礎知識コース（旧臨床研究入門初級編）｝  □ APRIN e-ラーニングプログラム(CITI Japan) (医学研究者推奨コース:旧医学研究者標準コース)またはCITI Japan（医学研究者標準コース）  □ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |  |
| 研究分担医師 |  | □ ICRweb修了証｛臨床研究の基礎知識コース（旧臨床研究入門初級編）｝  □ APRIN e-ラーニングプログラム(CITI Japan) (医学研究者推奨コース:旧医学研究者標準コース)またはCITI Japan（医学研究者標準コース）  □ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |  |
| 研究分担医師 |  | □ ICRweb修了証｛臨床研究の基礎知識コース（旧臨床研究入門初級編）｝  □ APRIN e-ラーニングプログラム(CITI Japan) (医学研究者推奨コース:旧医学研究者標準コース)またはCITI Japan（医学研究者標準コース）  □ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |  |
| 研究分担医師 |  | □ ICRweb修了証｛臨床研究の基礎知識コース（旧臨床研究入門初級編）｝  □ APRIN e-ラーニングプログラム(CITI Japan) (医学研究者推奨コース:旧医学研究者標準コース)またはCITI Japan（医学研究者標準コース）  □ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |  |

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　以上