|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 20 | 年 |  | 月 |  | 日 |

**研究審査依頼書（初回）**

倫理審査委員会

特定非営利活動法人MINS

治験審査委員会　委員長　殿

研究機関の長

（研究機関名）（長の職名）

下記の研究の実施の適否に関する審査を依頼いたします。

|  |  |
| --- | --- |
| 研究依頼者（企業主導研究の場合） |  |
| 研究計画書番号 |  |
| 研究課題名 |  |
| 研究責任者氏名（当該研究機関における） |  |
| 予定研究対象者数（当該研究機関における） |  |
| 研究の期間 | 20 | 年 |  | 月 |  | 日 | ～ | 20 | 年 |  | 月 |  | 日 |
| 侵襲の有無 | □ あり（軽微な侵襲を除く）　　　　　□ 軽微な侵襲　　　　　□ なし |
| 介入の有無 | □ あり　　　　　□ なし |
| 他の倫理審査委員会での承認の有無等 | □ 他の研究機関を含め、いずれの倫理審査委員会でも審査されていない□ 既に他の倫理審査委員会で承認されている |
| 添付資料 | 資料名 | 作成年月日 | 版番号 |
| □ | 研究計画書 | 20 | 年 |  | 月 |  | 日 |  |
| □ | 研究の実施体制に関する資料（研究計画書の別添とした場合） | 20 | 年 |  | 月 |  | 日 |  |
| □ | 症例報告書の見本（研究計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要） | 20 | 年 |  | 月 |  | 日 |  |
| □ | 研究機関の概要（書式2）（医療機関が研究機関となる場合） | 20 | 年 |  | 月 |  | 日 |  |
| □ | 研究責任者の履歴書（書式3） | 20 | 年 |  | 月 |  | 日 |  |
| □ | 研究分担者リスト（書式4） | 20 | 年 |  | 月 |  | 日 |  |
| □ | 既承認医薬品・医療機器の添付文書 | 20 | 年 |  | 月 |  | 日 |  |
| □ | 未承認医薬品・医療機器の概要書 | 20 | 年 |  | 月 |  | 日 |  |
| □ | インフォームド・コンセントを受ける際の文書 | 20 | 年 |  | 月 |  | 日 |  |
| □ | インフォームド・アセントを受ける際の文書 | 20 | 年 |  | 月 |  | 日 |  |
| □ | 研究対象者の募集の手順（広告等）に関する資料 | 20 | 年 |  | 月 |  | 日 |  |
| □ | モニタリングに関する手順書 | 20 | 年 |  | 月 |  | 日 |  |
| □ | 監査に関する手順書 | 20 | 年 |  | 月 |  | 日 |  |
| □ | 利益相反に関する報告書（書式5） | 20 | 年 |  | 月 |  | 日 |  |
| □ | 利益相反委員会の要約書・意見書 | 20 | 年 |  | 月 |  | 日 |  |
| □ | その他（ | ） | 20 | 年 |  | 月 |  | 日 |  |
| 担当者連絡先 | 氏名： | 所属： |
| TEL： | Email： |