**初回申請用**倫理審査に係る関係書類チェックリスト

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| No, | 書　類　名　称 | | | | | | 提出者確認欄 | | 審査委員会確認欄 | |
| １ | 臨床研究倫理審査申請書（様式1）  臨床研究に関する教育・研修受講を証明する書類の写しも添付のこと | | | | | | □ | | □ | |
| ２ | 研究審査契約書（「人を対象とする生命科学・医学系研究等の審査に関する契約書」（様式2）　**２部** | | | | | | □ | | □ | |
| ３ | 研究実施計画書 | | | | | | □ | | □ | |
| ４ | 説明文書、同意書（説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書）、同意撤回書、公示文書 | | | | | | □ | | □ | |
| ５ | 利益相反に関する自己申告書（様式３） | | | | | | □ | | □ | |
| ６ | モニタリング業務、監査業務を実施する際の実施体制と業務手順に係る資料 | | | | | | □ | | □ | |
| ７ | 研究対象者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合) | | | | | | □ | | □ | |
| ８ | 研究責任者の履歴書（医師会員でない場合） | | | | | |  | |  | |
| ＊本チェックリストも上記書類の提出時、一緒にご提出ください。 | | | | |  | 上記に☑チェックしてください | | | |  |
| ＊ケースにより不要の場合は、「提出者確認欄」に“不要”とご記入ください。 | | | | |  | 作成日　　　　　年　　　月　　　日 | | | |  |
| ＊下記、太枠内については、申請者でご記入ください。 | | | | |  |  | | | |  |
| 受付番号 | | 受付年月日 | 臨床研究名 | 所　　属 | | | | 申請者 | | 係 |
|  | |  |  |  | | | |  | |  |