管理番号：（　　　　　　　　）（事務局記入）

（西暦）　　　　年　　月　　日

臨床研究倫理審査申請書（変更申請）

宮崎県医師会臨床研究倫理審査委員会委員長　殿

＜申請者（研究責任者）＞施設名・所属

氏　名

電　話

e-mail

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| １．変更の内容  ※変更理由および変更内容を記載してください。変更した申請書類名も明記してください。   |  | | --- | |  |   ※申請書類の変更箇所は、変更箇所がわかるようにしてください。  ２．臨床研究名   |  | | --- | |  |   ３．研究者等  ３-1．研究責任者　※多機関共同研究の場合、研究代表者を記載すること。   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 氏　名 | | 宮崎県医師会  入会の有無 | 所　属 | 職　名 | | |  | | □会　員  □非会員 |  |  | | |  | 臨床研究に関する教育・研修受講状況※ | |  | |   ３-２．研究分担者（別紙可）  ※多機関共同研究の場合、各機関の研究責任者を記載し、各機関の研究者名等は別紙に記載してください。以下に記載できない場合は全員別紙に記載ください。   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  | 研究者名 | 宮崎県医師会  入会の有無 | 所　属 | 職　名 | 臨床研究に関する教育・研修受講状況※ | | 1 |  | □会　員  □非会員 |  |  |  | | 2 |  | □会　員  □非会員 |  |  |  | | 3 |  | □会　員  □非会員 |  |  |  | | 4 |  | □会　員  □非会員 |  |  |  | | 5 |  | □会　員  □非会員 |  |  |  | | 6 |  | □会　員  □非会員 |  |  |  | | 7 |  | □会　員  □非会員 |  |  |  | |
| ４．研究概略  ４-１ 研究の概要（研究内容を簡潔に記載ください）   |  | | --- | |  |   ４-２ 研究期間   |  | | --- | | 研究期間：研究機関の長の許可～（西暦）　　　年　月　日  （前向き研究）　症例登録期間　研究機関の長の許可～（西暦）　　年　月　日  （後ろ向き研究）症例集積期間　（西暦）　　　年　月　日～　　　年　月　日  進捗状況の頻度（研究期間が１年以上になる場合）  　　　年に　　回 |   ４-３ 目標症例数   |  |  | | --- | --- | | 申請者が所属する施設での目標症例数 | 例 | | 多機関共同研究の場合の全体の目標症例数 | 例 |   ４-４ インフォームド・コンセントの方法（該当するものにチェックしてください）   |  | | --- | | * 文書による　　　□　公示によるオプトアウト * その他の方法（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |   ４-５ 研究費拠出元（該当するもの全てにチェック）   |  | | --- | | * 公的研究費（具体的名称：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） * 企業・団体等の受託あるいは共同研究費（企業・団体名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） * 自己資金（法人運営費等） * 上記以外（具体的名称：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ） |   ４-６　利益相反の状況（該当するものにチェックしてください）   |  | | --- | | ☐ 利益相反はない  ☐ 利益相反がある（具体的内容：　　　　　　　　　　　　　　　　） |   ４-７　補償措置の有無   |  |  | | --- | --- | | 補償措置の有無（いずれかにチェックしてください） | □無　　□有（以下も記載ください） | | 「有」の場合、保険加入の有無（いずれかにチェックしてください）  □　保険加入済み　あるいは手続き中  □　保険加入しない  「保険加入しない」場合，具体的補償措置の方法  （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |   ５．その他（特記事項等あれば記載）   |  | | --- | |  | |