

区分 (事務局記入欄)	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品
	管理番号:

書式1 (特定臨床研究)

西暦 年 月 日

特定臨床研究 実施許可申請書

長野県厚生農業協同組合連合会
佐久総合病院佐久医療センター 統括院長 殿

研究責任者
(所属) _____
(氏名) _____

認定臨床研究審査委員会から承認された下記の特定臨床研究について、実施許可を得たく申請します。
記

研究課題名			
研究組織	研究代表者:	組織:	
研究期間	西暦	年	月 日 ~ 西暦 年 月 日
当院での連絡先	<input type="checkbox"/> 本院 <input type="checkbox"/> 医療センター <input type="checkbox"/> 小海分院 <input 177="" 435="" 449"="" 67="" data-label="Section-Header" type="checkbox/>()
氏名: 所属・職名: </td> </tr> </table> </div> <div data-bbox="/> <h3>添付資料一覧</h3>		

資料名		作成年月日	版表示
<input type="checkbox"/> 実施計画(省令様式第1)	必須	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 研究計画書	必須	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 説明文書(補償の概要含む)、同意書	必須	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 研究分担者リスト:当院分のみ	必須	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書 (有害事象報告に関する規定等)	必須	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> モニタリングに関する手順書	必須	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 利益相反管理基準(様式A):当院分のみ	必須	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 利益相反管理計画(様式E):当院分のみ	必須	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 審査結果通知書(統一書式4)(写)	必須	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 監査に関する手順書	ある場合	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 統計解析計画書	ある場合	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 医薬品等の概要を記載した書類	ある場合	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> ()		西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> ()		西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> ()		西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> ()		西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> ()		西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> ()		西暦 年 月 日	

備考	
----	--