

記載例

病院長許可申請(様式 05)

臨床研究許可申請書

(☐ 新規 ☒ 継続)

該当箇所にチェック

獨協医科大学埼玉医療センター 病院長 殿

所 属 ○○科

自書(記名不可)・押印

所 属 長

研究責任者

印

印

下記の臨床研究につきまして、倫理審査委員会の審査を受け、添付のとおり判定を得ましたので、当院
頂きたく申請致します。

新規の場合：空欄

継続の場合：研究番号を入力

研究番号 2XXXX

記

課 題 名	課題名を入力		
審 査 項 目	☐ 新規審査 ☐ 継続審査 (☐ 変更 ☐ 定期報告 ☐ 重篤有害事象 ☐ 安全性報告) (☐ その他 :)		
当 院 機 関 区 分	☐ 研究機関 ☐ 共同研究機関 ☐ 既存試料・情報	研 究 区 分	
研 究 代 表 機 関			
研 究 代 表 者			
倫 理 委 員 会 名 称	☐ 獨協医科大学埼玉医療センター臨床研究倫理審査委員会 ☐ 他 ()		
実 施 予 定 期 間	許可日 7 ~ 年 月 日		
添 付 資 料	☐ 倫理委員会審査結果通知書 (年 月 日) ☐ 研究分担者名簿 (年 月 日) ☐ 新規審査依頼書 (年 月 日) ☐ 変更届 (年 月 日) ☐ 定期報告書 (年 月 日) ☐ 研究による重篤な有害事象に関する報告書..... (年 月 日) ☐ 新たな安全性情報に関する報告書 (年 月 日) ☐ 研究実施計画書..... (年 月 日) ☐ インフォームドコンセント..... (年 月 日) ☐ 同意説明文書・同意書 ☐ 同意の記録 ☐ 情報公開書 ☐ 他機関への既存試料・情報提供に関する届出書(既存試料・情報提供のみの場合) (年 月 日) ☐ その他 () (年 月 日)		

※全ての申請(終了報告を除く)において、病院長の許可申請をしてください

書類作成における注意事項(以下①～⑮)を参照

	当院で審査の場合	一括審査の場合
① 日付	空欄(委員会審査後に臨床研究支援室で記載)	提出日(西暦)を記載
② 当院機関区分	研究機関: 当院のみで行う自主研究、又は当院代表の多機関共同研究 共同研究機関: 多機関共同研究に共同研究機関として参加 既存試料・情報: 既存試料・情報の提供のみを行う	
③ 研究区分	審査区分 B～J を入力(分からなければ空欄可、空欄の場合事務局で追記) 審査区分については、臨床研究取扱い区分の表(獨協医科大学埼玉医療センター 臨床研究支援室 臨床研究について (dokkyomed.ac.jp))を参照	
④ 研究代表機関	当院だけの自主研究の場合: 該当なし 当院が代表機関の場合: 獨協医科大学埼玉医療センター 多機関共同研究に参加の場合: 代表機関の名称	
⑤ 研究代表者	当院だけの自主研究: 該当なし 当院が代表機関/多機関共同研究に参加の場合: 代表機関の研究責任者	
⑥ 倫理委員会名称	「獨協医科大学埼玉医療センター臨床研究倫理審査委員会」を選択	「他」を選択し、一括審査した倫理委員会の名称を記載
⑦ 実施予定機関	開始日について 新規: 「許可日」 継続: 当院の病院長の許可を得た日(許可通知書: 様式 6 の日付)	
⑧ 倫理委員会審査結果通知書	空欄(委員会審査後に臨床研究支援室で記載)	一括審査で倫理委員会の承認が通知された日付(西暦)

【注意】 本様式は倫理審査委員会の承認を得られた後に、責任者が病院長の許可を得るために申請する書類ですが、当院での審査の場合、申請時に本様式を併せて提出いただくことで、手順の簡略化を図っています。

手続きの流れ

簡略化した手続き(当院審査の場合)

