|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| HIRS書式6\_IRB | 整理番号 |  |

西暦　　　　年　　月　　日

新規審査依頼書

倫理審査委員会

特定非営利活動法人 皮膚の健康研究機構

倫理審査委員会　委員長殿

依頼者

（機関名）

（所属・職名）

（氏名）

下記の研究の実施の適否について、審査を依頼いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 研究名称 |  |
| 研究の予定期間 | 西暦　　　年　　月　　日　～　西暦　　　　年　　月　　日 |
| 研究の区分 | □医薬品　　□医療機器　　□化粧品等　　□食品等　　□その他 |
| 多施設共同研究 | □非該当　　□該当（計　　医療機関） |

添付資料一覧

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 資料名 | 作成年月日 | 版表示 |
| □研究計画書 | | |
|  | 西暦　　年　　月　　日 |  |
| □説明文書、同意文書、同意撤回書 | | |
|  | 西暦　　年　　月　　日 |  |
| □補償の概要（□説明文書に含む） | | |
|  | 西暦　　年　　月　　日\*1 |  |
| □医薬品等の概要を記載した書類 | | |
|  | 西暦　　年　　月　　日 |  |
| □有害事象が発生した場合に関する手順書（□研究計画書に含む）  　※作成した場合に限る。 | | |
|  | 西暦　　年　　月　　日\*1 |  |
| □モニタリングに関する手順書（□研究計画書に含む）  ※作成した場合に限る。 | | |
|  | 西暦　　年　　月　　日\*1 |  |
| □監査に関する手順書　※作成した場合に限る。 | | |
|  | 西暦　　年　　月　　日 |  |
| □利益相反管理基準（様式Ａ） | | |
|  | 西暦　　年　　月　　日 |  |
| □利益相反管理計画（様式Ｅ） | | |
|  | 西暦　　年　　月　　日\*2 |  |
| □研究分担医師リスト | | |
|  | 西暦　　年　　月　　日\*2 |  |
| □統計解析計画書　※作成した場合に限る。 | | |
|  | 西暦　　年　　月　　日 |  |
| □その他\*3 | | |
|  | 西暦　　年　　月　　日 |  |
|  | | |
|  | 西暦　　年　　月　　日 |  |
|  |  |  |

\*1：説明文書、研究計画書に含む場合には、記載しない。

\*2：複数機関分提出する場合には、記載しない。その場合、添付した機関数を記載すること。

\*3：該当する資料がある場合には、「その他」をチェックするとともに資料名を記載する。

注）本書式は依頼者が作成し、倫理審査委員会 委員長に提出する。

注）添付資料一覧は、添付する資料名をチェックするとともに、それを特定するために必要な作成年月日及び版表示を記載する。