臨 床 研 究 実 施 許 可 申 請 書

西暦　　　　年　　　月　　日　提出

千葉県がんセンター病院長　様

本研究について、病院長の実施許可を申請します。

申請者（研究責任者）

所　属：

職　名：

氏　名：

必要事項を記入の上、該当するものに☑を入れてください

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究課題名 | 研究番号： | **新規　変更** |
|  | |
| 研究期間 | 研究実施許可日**～**西暦**年　　月　　日** | |
| 準拠する  指針等 | 臨床研究法　＝特定臨床研究  人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針  人を対象とする医学系研究に関する倫理指針  ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針  その他： | |
| 研究体制 | 当センターのみの研究  多機関共同研究  ⇒研究代表者所属機関名：  職名　氏名： | |
| 審査機関名称 | ※当センターでの審査以外の場合に記入 | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **●事務局記入欄●** | 受付番号： |  |
| 当センター倫理審査委員会で審査 | |  |
| 本審査  迅速審査  軽微な変更 → 事務的事項　分担研究者　研究期間（観察研究であり1年以内の期間延長に限る） | | |
| その他： | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **千葉県がんセンター実施体制**： | | | |  | **●事務局記入欄●** | |
|  | 氏　名 | 所属 | 職名（職種） | 倫理研修  受講履歴 |  |
| 研究責任者 |  |  |  | □  ICR受講済 |  |
| TEL： | E-mail：　　　　　　　　　 （フリーアドレス不可） | |  | |
| 実務責任者 |  |  |  | □ |  |
| 個人情報管理者 |  |  |  | □ |  |
| 分担研究者 |  |  |  | □ |  |
| 分担研究者 |  |  |  | □ |  |
| 分担研究者 |  |  |  | □ |  |
| 分担研究者 |  |  |  | □ |  |
| 分担研究者 |  |  |  | □ |  |
| 分担研究者 |  |  |  | □ |  |
| 分担研究者 |  |  |  | □ |  |
| 分担研究者 |  |  |  | □ |  |
| 分担研究者 |  |  |  | □ |  |
| 分担研究者 |  |  |  | □ |  |
| 分担研究者 |  |  |  | □ |  |
| 分担研究者 |  |  |  | □ |  |
| 分担研究者 |  |  |  | □ |  |
| 分担研究者 |  |  |  | □ |  |
| 分担研究者 |  |  |  | □ |  |
| 分担研究者 |  |  |  | □ |  |
| 分担研究者 |  |  |  | □ |  |
| 分担研究者 |  |  |  | □ |  |
| ※倫理研修未受講の場合、申請日より1カ月以内に受講 | | | | | | |

ヒトゲノム指針準拠の研究の場合、個人情報管理については以下に記入

|  |  |
| --- | --- |
| 個人情報の管理 | 個人情報管理者を当該研究者以外（情報管理者を病院長、分担管理者を副病院長）に依頼する  分担管理者氏名： |

※「病院長許可」申請の場合（他機関の倫理委員会で審査実施している研究）は、ここまで記入して提出（P3,4は不要）

千葉県がんセンター倫理審査委員会委員長　様

本研究について、委員会への審査を依頼します。

※病院長への実施許可申請のみの場合は以下の記入は不要

|  |  |
| --- | --- |
| 審査資料  新規審査  変更審査 | 研究計画書　　(Ver. )　※☑の際には必ずver.記入  説明文書　 　(Ver. ) ※☑の際には必ずver.記入  同意書  同意撤回書  情報公開文書（オプトアウト文書）　(Ver. ) ※☑の際には必ずver.記入  利益相反申告書  施設要件確認書  審査結果通知書  症例報告の見本（研究計画書において記載すべき事項が読み取れる場合不要）  アセント用文書  その他　：（　　　　　　　　 　　　　　 ）  その他　：（　　　　　　　　 　　　　　 ）  その他　：（　　　　　　　　 　　　　　 ）  その他　：（　　　　　　　　 　　　　　 ）  【変更】変更サマリー（変更の理由・変更内容を記載）  【変更】変更点一覧・新旧対照表 |
| インフォームド  コンセントを  受ける手順 | 研究対象者又はその代諾者等の自由意志に基づいて同意を得る方法  （オプトイン方式）  研究対象者等に関する情報を通知又は公開して、あるいは研究対象者が  拒否できる機会を保障する方法（オプトアウト方式）  ⇒情報の公開方法  当センターホームページ　（原則　掲載必須）  その他（場所：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 「法令の規定により既存試料・情報提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合」に  該当するため、インフォームド・コンセントは不要（第４章第８の１による） |
| 研究に関する  情報１ | 侵襲：　 有（内容：　　　　　　　　　　　　　　）  介入：　 有（内容：　　　　　　　　　　　　　　）  ﾓﾆﾀﾘﾝｸﾞ：有（機関名：　　　　　　　　　　　　　）  監査：　 有（機関名：　　　　　　　　　　　　　） |
| 研究に関する  情報２ | 二次利用：　有  代諾者によるIC：　有  遺伝子解析による二次的所見の可能性：　有  外部委託先：有  （機関名：　　　　　　　　　　　　　　　役割：　　　　　　　　　　） |
| 試料・情報の提供に関する情報 | 他機関へ試料・情報の提供を行う  他機関から試料・情報の提供を受ける  →試料及び情報等の提供に関する手順に基づき届出を実施すること |
| 一括審査  参加機関 |  |
| その他 |  |

▶２か月以内に不足／不備書類の再提出がされない場合申請は取り下げとなります