西暦　　　　年　　月　　日

臨床研究実施許可願書

　愛知医科大学病院長　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　研究責任医師

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　所　属

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　職　名

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏　名　　　　　　　　　印

　下記の臨床研究を実施したいので，当該研究に係る資料を提出しますので，実施を許可くださるようお願いします。

　なお，本研究は，他機関の研究代表医師により臨床研究法に規定する認定臨床研究審査委員会で承認済みのものであることを申し添えます。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 研究の名称 |  |
| 研究代表医師 | 氏名：  （機関名：　　　　　　　　所属：　　　　　　　　職名：　　　　） |
| 研究実施期間 | （臨床研究実施承認日）　～　西暦　　　　年　　月　　日 |

添付資料

|  |  |
| --- | --- |
| ■　審査結果通知書（統一書式4） | □　監査に関する手順書 |
| ■　実施計画（省令様式第1） | □　統計解析計画書 |
| ■　研究計画書 | □　医薬品等の概要を記載した書類 |
| ■　説明文書（補償の概要を含む），同意文書 | □　利益相反管理計画（様式E） |
| ■　研究分担者リスト（統一書式1） | その他（以下に資料の名称を記載） |
| ■　疾病等が発生した場合の対応に関する手順書 |
| ■　モニタリングに関する手順書 |
| ■　利益相反管理基準（様式A） |