

新規提出書類について

○新規審査依頼書（統一書式2）の添付資料一覧にチェックを入れた資料について、順にファイルに綴じて下さい。（※印の資料は、作成しない場合は提出不要です。）

- ・ 新規審査依頼書（統一書式2）
- ・ 実施計画（省令様式第一）
- ・ 研究計画書
- ・ 説明文書、同意文書
- ・ 補償の概要※
- ・ 医薬品等の概要を記載した書類
- ・ 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※
- ・ 監査に関する手順書
- ・ 利益相反管理基準（様式A）
- ・ 利益相反管理計画（様式E）
- ・ 研究分担医師リスト
- ・ 統計解析計画書※
- ・ その他※

○A4サイズの2穴フラットファイルに綴じて下さい。

○ファイルの色の指定はありません。

○ファイリングの順番は、新規審査依頼書（統一書式2）の添付資料一覧の順として下さい。

○各資料にインデックスを付けて下さい。

○書類はホッチキスで留めないで下さい。 また、クリアーポケットには入れずに全て2穴の穴に綴じて下さい。

○2穴ファイルの表紙は、課題名と研究責任医師が分かるよう、以下の図の通りとして下さい。

