

新規審査提出書類チェックリスト

【必須書類】			備考	書式
1	<input type="checkbox"/>	新規審査依頼書		統一書式2
2	<input type="checkbox"/>	実施計画		様式第一
3	<input type="checkbox"/>	研究計画書		
4	<input type="checkbox"/>	説明文書・同意文書		
5	<input type="checkbox"/>	研究分担医師リスト	<ul style="list-style-type: none"> 研究に参加する全ての医療機関分提出必須 提出時は一つのPDFにまとめて下さい。 	統一書式1
6	<input type="checkbox"/>	疾病等が発生した場合の対応に対する手順書	<ul style="list-style-type: none"> 研究計画書に記載されていれば別途作成不要 	
7	<input type="checkbox"/>	モニタリングに関する手順書	<ul style="list-style-type: none"> 研究計画書に記載されていれば別途作成不要 	
8	<input type="checkbox"/>	利益相反管理基準（様式A）		様式A
9	<input type="checkbox"/>	利益相反管理計画（様式E）	<ul style="list-style-type: none"> 研究に参加する全ての医療機関分提出必須 提出時は一つのPDFにまとめて下さい。 印刷時はA3サイズで印刷して下さい。 	様式E
10	<input type="checkbox"/>	医薬品等の概要を記載した書類	<ul style="list-style-type: none"> 承認薬、承認機器ならば添付文書で可 複数ある場合は一つのPDFにまとめて下さい。 	
【必要時提出書類】			備考	書式
11	<input type="checkbox"/>	監査に関する手順書	<ul style="list-style-type: none"> 監査を実施する研究の場合は提出 研究計画書に記載されていれば別途作成不要 	
12	<input type="checkbox"/>	統計解析計画書	<ul style="list-style-type: none"> 作成した場合は提出して下さい 	
13	<input type="checkbox"/>	医薬品等製造業者又はその特殊関係者との資金提供に関する契約書（案）	<ul style="list-style-type: none"> 当該臨床研究の実施のために資金提供がある場合 	
14	<input type="checkbox"/>	症例報告書	<ul style="list-style-type: none"> 作成した場合は提出して下さい 	