

【-新規・前向き研究- 提出書類確認リスト】単機関および中央一括審査によらない多機関共同研究（個別審査）

太字の様式は申請時に必ず必要な書類となります。様式は<https://irb-med-tokai.com/document/>よりダウンロードください

チェック欄	様式名	ファイルタイプ	留意事項	
	1 利益相反自己申告書受付書（写）	欄外参照 ※1	自己申告書は1号館5階の利益相反管理室へご提出ください。	
	2 臨床研究等審査依頼書	Excel ※2	押印が必要な書類です。	
	3 臨床研究等実施計画	Excel ※2		
	4 共同研究機関一覧	Excel ※2	研究計画書に記載ができる場合は作成不要です。 多機関共同研究（個別審査）の場合で、機関が多い場合など研究計画書に書けない場合に作成ください	
	5 研究者一覧	Excel ※2	機関（病院）ごとに1枚ずつ作成ください。	
	6 履歴書	Excel ※2	研究責任者は他機関含めて全員分作成ください。 （申請者と研究責任者が異なる場合はそれぞれ作成ください）	
	7 申請用チェックリスト	Excel ※2		
	8 臨床研究実施許可申請書	Excel ※2	押印が必要な書類です。申請者と研究責任者が異なる場合は研究責任者の名前で作成ください。	
	9 外部機関での審査結果通知書	-	中央一括審査によらない多機関共同研究（個別審査）の場合	
	10 研究計画書（前向き研究用）	Word		
	11 説明文書および同意書/同意撤回書（16歳以上）	Word	該当するものを作成ください。	中学生以下を対象とする場合、アセント文書と共に、保護者向けの説明文書および同意書/同意撤回書（16歳以上）が必要になります。
	アセント文書（小学校1～3年前後）	Word		
	アセント文書（小学校4～6年前後）	Word		
	アセント文書（中学生）	Word		
	12 共同研究等契約書（案）	-	学外機関との共同研究等を行う場合は、案の段階で構いませんので添付をしてください。	
	13 試料・情報の提供に関する申請及び記録（SI様式1及び様式3）	Word	外部機関に試料・情報を提供する場合に作成ください。	
	14 参加者（ボランティア）募集用ポスター	Word	ボランティアを募集する際に作成ください。データも臨床研究推進室へお送りください。	

※1 利益相反自己申告に関わる書類はhttp://www.tsc.u-tokai.ac.jp/pubhome/ikenkyu/03youshiki/29furiwake_coi/furiwake_coi.htmからダウンロードしてください。

※2 ⑦申請書類.xlsxの中に、様式ごとにシートがあります。