

【-変更- 提出書類確認リスト】東海大学以外の機関が研究代表機関となる場合

※ 研究代表機関が指定した委員会（審査をされた委員会）の審査能力が不十分と機関の長（医学部長・病院長）が判断した場合には、本学のみ個別審査をお願いすることがあります

※ 研究代表機関で承認された研究でも、指針に適合していないなどそのまま本学での研究の実施が困難と判断された研究では、

研究代表機関との研究内容の変更の相談、本学のみ研究内容の変更などを行っていただいたうえで、研究実施の許可を判断する場合があります

上にありますように、他の機関の倫理審査委員会で承認された研究であっても、本学でそのままでは許可されない場合もありますのでご注意ください。

チェック欄	様式名	ファイルタイプ	留意事項
	1 臨床研究実施許可申請書	Excel11	押印が必要な書類です
	2 審査結果通知書	主機関	
	3 研究計画書	主機関	
	4 研究機関リスト	主機関	少なくともいずれかで、本学が一括審査の対象機関であることが確認できる必要があります。 (単に共同研究機関としての記載のみでは一括審査対象であることは確認できませんので、いずれかの書類に必ず「一括審査対象機関」のような記載がされている必要があります。)
	5 新旧対照表	主機関	
	6 同意説明文・同意書・同意撤回書など	主機関・本学	研究代表機関のマスタ版に加えて、東海大学で使用する版に修正したものを作成してください。(特に担当者名や連絡先などの記載をご確認ください)
	7 情報公開文書	主機関・本学	
	8 その他	主機関	上記以外で主機関より共有された書類があればご提出ください

【必要に応じて提出いただく書類】

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	利益相反に関する内容が変更された場合（研究責任者、研究費、関連企業の変更など）
	2 研究者一覧	Excel11	本学の研究者リスト（ICRWebの受講歴の記入をお願いします） 研究代表機関で作成されたリストもあれば添付してください
	3 申請用チェックリスト	Excel11	新規申請時と内容が変更になる場合 各関係部署との調整が必要な場合 ※各関係部署と調整を行ってください

※ 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

※ 利益相反自己申告に関わる書類はhttps://www5.tsc.u-tokai.ac.jp/pubhome/ikenkyu/03youshiki/29furiwake_coi/furiwake_coi_2024.htmからダウンロードしてください。