一括審査依頼申請書

令和　　年　　月　　日

信州大学医学部長　殿

　　　　　　　　　　　　　研究実施責任者　所属

職名

氏名

下記の（臨床研究・遺伝子解析研究）について，他の倫理審査委員会での一括審査を希望します。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1.研究課題名 | |  | | | |
| 2.区　分 | | □ ①臨床研究倫理審査  □ ②遺伝子解析倫理審査 | | | |
| 3.一括審査を行う倫理審査委員会について | (1) 設置機関 |  | | | |
| (2) 構成要件 | 倫理審査委員会の構成及び会議の成立要件等が｢人対象とする医学系研究に  関する倫理指針｣（遺伝子解析研究の場合は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究  に関する倫理指針」）に定められた要件を満たしているか  □ ① 満たしている  □ ② 満たしていない | | | |
| (3) 連絡先 | 担当部署名：  電話：  メールアドレス： | | | |
| 4.主任施設について | (1) 主任施設名 |  | | | |
| (2) 全体の研究実施責任者氏名（所属・職名） |  | | | |
| 5．本学の研究実施責任者氏名  （所属・職名） | | 氏名 | 所属 | 職名 | □教育研修受講日 (　 年 月 　日) |
|  | | 氏名 | 所属 | 職名 | □教育研修受講日 (　 年 月 　日) |
|  |  |  | □教育研修受講日 (　 年 月 　日) |
|  |  |  | □教育研修受講日 (　 年 月 　日) |
|  |  |  | □教育研修受講日 (　 年 月 　日) |
|  |  |  | □教育研修受講日 (　 年 月 　日) |
|  |  |  | □教育研修受講日 (　 年 月 　日) |
|  |  |  | □教育研修受講日 (　 年 月 　日) |
| 7. 研究の分類 | | □ ① 介入を伴う研究であって，**医薬品**を用いた予防，診断又は治療方法に関するもの  □ ② 介入を伴う研究であって，**医療機器**を用いた予防，診断又は治療方法に関するもの  □ ③ 介入を伴う研究（①②に該当するものを除く。）  □ ④ 観察研究［介入を伴わないもの］ | | | |
| 8. 本学における被験予定者数 | |  | | | |
| 9．研究期間（西暦で記入） | | 開始： 承認日　　　　より  終了：　　　年　　月　　日まで | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| ※附随研究の予定  ※附随研究が一括審査の対象外の場合、本学で別途申請してください。 | □ あり  □ なし |

|  |  |
| --- | --- |
| ※バイオバンクへの参加の有無 | □ あり  □ なし |
| ※「あり」の場合  ・参加するバイオバンク名：  ・適用される実施計画書名(Ver.)： |
| ・匿名化を行う個人情報管理者 氏名（所属・職名）： |