臨床研究実施に係る申請者の要件に関する文書

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究課題名 | 「　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　」 | | | | | | | |
|  |  | | | |  | |  | |
| 上記研究に | | □研究責任者 | ･ | □研究分担者 | として参加するため本文書を提出します。 | | | |
|  | | | | | | | | |
| 1. 実施にあたり、①～④のいずれかに出席（を予定）し、本研究の実施計画書の内容を把握します。 | | | | | | | | |
| ①　事前審査会議への出席状況※1 | | | | | | □出席 | | □欠席 |
| ②　IRB（原則、第1水曜日開催）への出席状況 | | | | | | □出席予定 | | □欠席 |
| ③　スタートアップミーティング※2への出席状況 | | | | | | □出席予定 | | □欠席 |
| ④　分担者の追加等の場合、研究内容の説明を受けた日 | | | | | | 西暦　　　　年　　月　　日 | | |
| ※1　実施された場合にチェックすること。 | | | | | | | | |
| ※2　研究開始前の打ち合わせ会議のこと | | | | | | | | |

1. 臨床経験及び臨床試験実施セミナー参加歴について

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 臨床経験年数 | 年 |  | |  |
| 臨床研究実施セミナーへの参加歴（聴講証の写しを添付することでも可 | | | | |
| 過去１年以内の直近５回分の参加日（セミナー開催日） | | | ①　西暦　　　年　　月　　日 | |
|  | | | ②　西暦　　　年　　月　　日 | |
|  | | | ③　西暦　　　年　　月　　日 | |
|  | | | ④　西暦　　　年　　月　　日 | |
|  | | | ⑤　西暦　　　年　　月　　日 | |

1. 名古屋市立大学における臨床研究の申請状況（有無の該当に○を記入）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 臨床研究の種類 | | | 申請の有無 | |
| 治験・製造販売後臨床試験 | | | □　有 | □　無 |
| 医師主導治験 | | | □　有 | □　無 |
| 介入を伴う臨床研究 | | | □　有 | □　無 |
| 介入を伴わない臨床研究 | | | □　有 | □　無 |
| ヒト遺伝子解析研究 | | | □　有 | □　無 |
| 施設外のIRB承認での臨床研究実施の経験 | □　無 |  | | |
|  | □　有 | （有の場合は下記に記載） | | |
| ◇IRBの名称およびその設置者： | | | | |
|  | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 本臨床研究を実施するにあたり、臨床研究関連法規および臨床研究に係わる各種標準業務手順書および本学COI規定を遵守して臨床試験（研究）を実施します。 | | | | | |
| 西暦　　　　年　　月　　日（本文書提出日） | | |  | | |
| UMIN　ID： | | 署名： | | | |
|  | | |  | |  |
| 臨床研究実施セミナー聴講証番号： | NCU―　　　　― | | |