年　　月　　日

特定臨床研究申請書

地方独立行政法人佐賀県医療センター好生館　館長　殿

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 所属 |  |  |
| 研究責任者名 |  | 印 |

地方独立行政法人佐賀県医療センター好生館における特定臨床研究に関する規則に基づき、以下のとおり申請いたします。

１　研究名

|  |  |
| --- | --- |
| 研究名称 |  |

２　好生館内研究組織

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 所属 | 役職 | 氏名 |
| 研究責任者 |  |  |  |
| 研究分担者 |  |  |  |

３　多施設共同研究 　　[ ] 無　　[ ] 有（有の場合は、以下記載）

|  |  |
| --- | --- |
| 研究機関数 | 施設 |

４　研究期間

|  |  |
| --- | --- |
| 症例登録期間 | 20　　　年　　　月　　　日　　～　20　　　年　　　　月　　　　日 |
| 研究期間 | 20　　　年　　　月　　　日　　～　20　　　年　　　　月　　　　日 |

５　研究費の出所

|  |  |
| --- | --- |
| 財源元 |  |
| 財源名 |  |
| 研究費 | 万円 |

６　審査予定の認定臨床研究審査委員会

|  |  |
| --- | --- |
| 審査機関 | [ ] 佐賀大学病院[ ] その他の機関（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

７　企業の参加　　　　[ ] 無　　[ ] 有（有の場合は、下記記載）

|  |  |
| --- | --- |
| 企業名・責任者名 |  |

８　試料・情報の管理業務の委託　　　[ ] 無　　[ ] 有（有の場合は、下記記載）

|  |  |
| --- | --- |
| 機関名 |  |
| 依頼内容 |  |

９　コーディネーター業務の委託　　　[ ] 無　　　[ ] 有（院内CRC以外の委託がある場合は、以下記載）

|  |  |
| --- | --- |
| CRC所属機関名 |  |
| 契約期間 | ２０　　年　　　月　　　日　～　２０　　年　　　月　　　日 |

※その他、以下様式を添付すること

　・責任医師の履歴書

・審査依頼書(統一書式２)

・実施計画書(様式第一（第三十九条関係）)

・研究分担医師リスト(統一書式1)

・研究計画書、説明・同意文書

・モニタリング手順書

・疾病等が発生した場合の手順書

・医薬品の概要、利益相反管理基準(様式A)

・利益相反管理計画(様式E)