**申請書類チェックシート**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| □ | a | **実施計画**  （jRCTへ入力した情報を印刷して提出することでも結構です　※研究者によるjRCTアカウント登録が必要となります　https://jrct.niph.go.jp/） |
| □ | b | **研究計画書**  （別途チェックリストがありますので、記載必須項目をご確認ください） |
| □ | c | **医薬品等の概要書**  （試験薬・試験機器等の添付文書をご用意ください） |
| □ | d | **疾病等が発生した場合の手順書**  （「研究計画書」へ詳細手順を記載する場合は提出不要となります）  ※手順書の作成については臨床研究支援センターにお問い合わせください |
| □ | e | **モニタリングの手順書**  （「研究計画書」へ詳細手順を記載する場合は提出不要となります）  ※手順書の作成については臨床研究支援センターにお問い合わせください |
| □ | e | **監査（実施する場合）の手順書**  （「研究計画書」へ詳細手順を記載する場合は提出不要となります）  ※手順書の作成については臨床研究ガバナンス部にお問い合わせください |
| □ | f | **利益相反管理基準及び利益相反管理計画（COI様式A、様式E）**  ※利益相反関連様式の記載については利益相反アドバイザリー室にお問い合わせください |
| □ | g | **研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書**  「研究責任医師の履歴書」（研究責任医師の変更がなければ不要）  ※研究倫理支援室からお送りする所定の様式をご利用いただけます  「研究分担医師の氏名」は研究倫理審査システムに入力いただければ結構です。 |
| □ | h | **統計解析計画書（作成した場合）**  ※計画書の作成については臨床研究支援センターにお問い合わせください |
| □ | i | **説明文書、同意書、同意撤回書**  （別途チェックリストがありますので、記載必須項目をご確認ください） |
| □ | j | **その他、委員会が求める書類（契約書等）** |
| 備考  ファイルは以下のファイル名にてシステムへアップロードしてください。  アルファベット小文字\_書類名（例：「a\_実施計画」、「b\_研究計画書」等） | | |