別紙様式第１－１（第９条関係）

※朱書き部分及びコメントは削除してご使用ください。

2021.06.30改訂版

※受付番号

西暦　　　　年　　月　　日

倫　　理　　審　　査　　申　　請　　書

提出日を記入してください。

高知大学医学部倫理委員会　殿

申請者：所属・職名

氏　　　名　　　　　　　　　　　㊞

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　連 絡 先

所属長等の氏　名　　　　　　　　　　　　㊞

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 課 題 名 |  | | |
| 目標症例数　　件 | 研究期間 | □倫理委員会承認日  又は ～西暦　 　　年 月 日   * 西暦　　　年 月 日 |
| 研究の分類 | □人を対象とする生命科学・医学系研究  □先進医療B　　□先進医療A  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 特定臨床研究に該当するか  ※特定臨床研究とは・薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究・製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究 | □未承認・適応外の医薬品等の臨床研究である  □製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究である  ※本学への資金提供は「無」であっても、研究を管理する財団、NPO及び主管施設等に資金提供がある場合は該当する  ※研究を管理する財団、NPO、主管施設等経由で当該研究へ資金提供がある場合も含まれる  資金提供：当該研究資金、寄付金、講師謝金、執筆料をいう。  ※労務提供、物品提供のみの場合は研究資金の提供には該当しない  □上記に該当しない | | |
| 申請事項 | □新規実施計画　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 研究の実施場所 | □高知大学医学部　□高知大学医学部+共同研究機関　□共同研究機関のみ  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 研究の形態 | □申請者所属機関単独での研究　　□申請者所属機関を主管機関とする多機関共同研究  □他機関を主管機関とする多機関共同研究  　　主管機関名  主管機関が受けた倫理委員会承認の有無　　□有　　□無  本学の役割（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 研究責任者  （研究代表者） | 所属・職名　　　　　　　　氏名 | | |
| 研究分担者  （全員を記載） | 所属・職名　　　　　　　　氏名 | | |
| 共同研究機関名  責任者職名・氏名  （全施設を記載） | 機関名　　　　　　　　　　所属・職名　　　　　　　　氏名 | | |
| ﾋﾄｹﾞﾉﾑ・遺伝子解析研究の場合の個人情報保護担当者 | 管　理　者　職名・氏名 | | |
| 分担管理者　職名・氏名 | | |
| 補　助　者　職名・氏名 | | |
| 添付書類 | □人を対象とする生命科学・医学系研究計画申請書  □被験者への説明文書　□同意書　□同意撤回書　□情報公開文書（オプトアウト）  □全国等共通プロトコール　□主管機関の倫理委員会承認書（写）  □倫理審査依頼書　□研究実施機関における体制の要件確認書  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 倫理委員会議事録等の公表 | □可（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」では倫理審査の会議記録の概要を公表することが定められている。） | | |
| □否（理由：□知的財産権（特許、秘密保護等）　□その他）  その他の場合の理由：  （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |