

①研究等開始時、変更時の書類

- ・臨床研究の開始時

→履歴書（施設書式 1）、研究実施許可申請書（施設書式 2）、研究等審査依頼書（書式 1）をご提出ください。

- ・臨床研究以外の申請時、研究等の変更申請時

→研究実施許可申請書（施設書式 2）、研究等審査依頼書（書式 1）をご提出ください。

- ・＜参考＞COI 自己申告書

→研究依頼者（資金提供者）が存在する試験の場合、利益相反を明確にするために必要です。利益相反関係が分かる書類があれば、こちらの雛形でなくても構いません。

※製造販売後調査（PMS）等、臨床研究でない場合は提出不要です。

②臨床研究（倫理指針準拠）特有の書類

「人を対象とする生命科学・医学系研究」の開始時は追加で提出をお願いいたします。

- ・施設書式 4

→開始時から起算して 1 年に 1 度の頻度で発生した有害事象等の報告のため、こちらをご提出ください。

以上