**書式一覧（臨床研究用）**

**※「治験の依頼等に係る統一書式」の準用もしくは添付の書式をご利用ください。**

**※ 記載内容等を一部変更しての利用も可能です。**

**※ 基本的には押印省略としますが、依頼者希望がある場合は押印対応も可能です。**

|  |  |
| --- | --- |
| 書式番号 | 資料名 |
| 臨床研究　書式1 | 履歴書 |
| 臨床研究　書式2 | 研究分担者・研究協力者リスト |
| 臨床研究　書式3 | 研究依頼書（研究依頼者→研究実施施設→倫理審査委員会） |
| 臨床研究　書式4-1 | 研究審査依頼書 |
| 臨床研究　書式4-2（初回のみ使用） | 研究審査依頼書（研究依頼者→倫理審査委員会） |
| 臨床研究　書式5-1 | 研究審査結果通知書（書式4-1使用時） |
| 臨床研究　書式5-2 | 研究審査結果通知書（書式4-2使用時） |
| 臨床研究　書式6 | 研究実施計画書等修正報告書 |
| 臨床研究　書式8 | 緊急の危険を回避するための研究実施計画書からの逸脱に関する報告書 |
| 臨床研究　書式9 | 緊急の危険を回避するための研究実施計画書からの逸脱に関する通知書 |
| 臨床研究　書式10 | 研究に関する変更申請書 |
| 臨床研究　書式11 | 研究実施状況報告書 |
| 臨床研究　書式12 | 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品研究） |
| 臨床研究　書式14 | 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器研究） |
| 臨床研究　書式16 | 安全性情報等に関する報告書 |
| 臨床研究　書式17 | 研究終了（中止・中断）報告書 |
| 臨床研究　詳細記載用書式 | （書式12、書式14の詳細記載用） |
| 臨床研究　参考書式1 | 研究に関する指示・決定通知書 |
| 臨床研究　参考書式2 | 研究分担者氏名リスト |
| 臨床研究　参考書式3 | 研究者等の利益相反に関する報告書（COI報告書） |
| 臨床研究　参考書式4 | 施設概要書 |