**様式1**※青字注釈など不要なものは削除した上で提出する

　　　　**実施許可申請書**

　　　年　　　月　　　日

自治医科大学附属さいたま医療センター センター長　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　 診療科名

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　研究責任医師　　　　　　　　　　　　　　印

　以下のとおり、新たな臨床研究の実施について許可を申請いたします｡

なお、当該研究にかかわる全ての研究実施者が、規定の教育・研修を受講していることを確認しております。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 臨床研究課題名 |  |
| ｊRCT番号 | 既にｊRCT番号が付番されている場合には記載。未付番の場合には　―　で可 |
| 実施体制 | □多施設共同研究（代表）　　□多施設共同研究（参加）　□単施設 |
| 区分該当するもの全て選択 | □特定臨床研究　　　□非特定臨床研究（努力義務） |
| □医薬品　　　　　　□医療機器　　　　　　　□再生医療等製品 |
| □先進医療　　　　　□その他（　　　　） |
| 実施計画における特定臨床研究の該当性 | □未承認・適応外　　□承認内・適応内　薬機法上の区分　□企業資金　　　　　複数選択可 |
| 研究代表医師 | 所属機関：氏名： |
| 認定臨床研究審査委員会名 |  |
| 認定臨床研究委員会審査結果通知日 | 　　　　年　　　月　　　日 |
| 当センター実務担当者 | 氏名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　CRC等も可　書類送付先　等所属・職名内線/　E-mail |
| 備考 |  |

※様式11に掲げる研究実施者について、定められた教育・研修を実施していることを必ず確認のうえ申請すること。