|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 統一書式５　別紙 | 整理番号 |  |

**認定臨床研究審査委員会へ提出し既に承認を得ている最新の資料**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 資料名 | 作成年月日 | 版表示 |
| □研究計画書 | | |
|  | 西暦　　年　　月　　日 |  |
| □説明文書、同意文書 | | |
|  | 西暦　　年　　月　　日 |  |
| □補償の概要 | | |
|  | 西暦　　年　　月　　日 |  |
| □医薬品等の概要を記載した書類 | | |
|  | 西暦　　年　　月　　日 |  |
| □疾病等が発生した場合の対応に関する手順書 | | |
|  | 西暦　　年　　月　　日 |  |
| □モニタリングに関する手順書 | | |
|  | 西暦　　年　　月　　日 |  |
| □監査に関する手順書 | | |
|  | 西暦　　年　　月　　日 |  |
| □利益相反管理基準（様式Ａ） | | |
|  | 西暦　　年　　月　　日 |  |
| □利益相反管理計画（様式Ｅ） | | |
|  | 西暦　　年　　月　　日 |  |
| □研究分担医師リスト | | |
|  | 西暦　　年　　月　　日 |  |
| □統計解析計画書 | | |
|  | 西暦　　年　　月　　日 |  |