年　　月　　日

一括審査依頼書

　CReP倫理審査委員会　委員長　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（研究代表者職氏名）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　○○病院　×××　××

　下記の研究課題について，貴委員会への一括審査を依頼します。

研究課題名：

一括審査対象機関：別紙一覧のとおり

同意説明文書（ICF），オプトアウト文書のフォーマットについて

　□　全機関共通のICF文書，オプトアウトフォーマットを用いる

□　一部機関において，独自のICF文書，オプトアウトフォーマットを用いる

独自フォーマットを用いる機関名：

以下機関要件の確認については，貴委員会への審査委託内容に含まれておりません。

* 貴委員会が審査委託可能な機関である旨，各機関研究責任者に確認済みです。
* 本研究に携わる研究者等の研究倫理教育受講状況については，各機関において，機関の長による実施許可手続において確認します。
* 本研究に携わる研究者等の利益相反状況が適切に管理されていることについては，各機関において，機関の長による実施許可手続時に確認します。

|  |  |
| --- | --- |
| 審査結果送付先 | 住所：〒  メールアドレス：  担当者氏名： |

年　　月　　日

審査結果通知書

研究代表者氏名　　殿

CReP倫理審査委員会　委員長

　　　　　　　　　○○　○○

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究課題名 |  | | |
| 審査事項 | □　新規申請  □　変更申請（変更内容：　　　　　　　　　　　　　　　）  □　実施状況報告  □　有害事象報告・不適合報告  □　その他（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 審査結果 | * 承認（承認番号：　　　　） * その他（継続審査，不承認，停止，中止　等　　　）   承認以外の理由： | | |
| 一括審査対象機関 | 別紙一覧のとおり | | |
| 審査資料 | 資料名称 | 作成年月日 | 版数 |
| 研究計画書 | 年　月　日 |  |
| 同意説明文書 | 年　月　日 |  |
| オプトアウト文書 | 年　月　日 |  |
|  | 年　月　日 |  |
|  | 年　月　日 |  |
|  | 年　月　日 |  |
|  | 年　月　日 |  |
| 備考 | 本研究結果を各機関研究責任者に交付し，実施許可手続を経るよう指示すること。なお，実施許可が得られた旨を確認できる書面について，本通知後初回の定期報告書提出時までに用意すること。 | | |

※一括審査の場合は，本通知書の他，委員会から発出された「修正指示書」等についても，共同施設間で共有すること。

【参考】審査委員リスト

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 委員氏名  （◎：委員長　○：副委員長） | 性別 | 委員区分 | 出欠 |
|  | 男/女 | 自然科学の専門家/法律学・倫理学の専門家/一般の立場の委員 |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

出欠：○出席　×欠席　／審議参加不可

年　　月　　日

【参考】一括審査対象機関一覧

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究機関名 | 研究責任者氏名 | ICF様式 |
|  |  | * 共通 * 独自 |
|  |  | * 共通 * 独自 |
|  |  | * 共通 * 独自 |
|  |  | * 共通 * 独自 |
|  |  | * 共通 * 独自 |
|  |  | * 共通 * 独自 |
|  |  | * 共通 * 独自 |