

研究倫理審査申請の手引き

一般社団法人福島県薬剤師会「研究倫理審査委員会」での審査を希望する場合は、研究機関の長から福島県薬剤師会会長と研究倫理審査委員会委員長宛ての申請書等を、用紙及び電子データで提出してください。

<申請に必要な書類>

- 1) 研究倫理審査申請書【様式1-1】
(研究計画書の記載については別添1を参照)
- 2) 研究計画書【様式1-2】
(記載項目(別添1)に沿って記載のこと。)
- 3) 研究責任者の経歴書【様式2】
- 4) 同意説明文書、同意書、同意撤回書【様式3】【様式4】
- 5) 利益相反自己申告書【様式5】
- 6) 研究倫理審査申請チェックリスト【様式6】
- 7) 研究倫理に関する研修終了証のコピー
- 8) その他必要となる資料

<目的に応じて必要な時に提出する報告書>

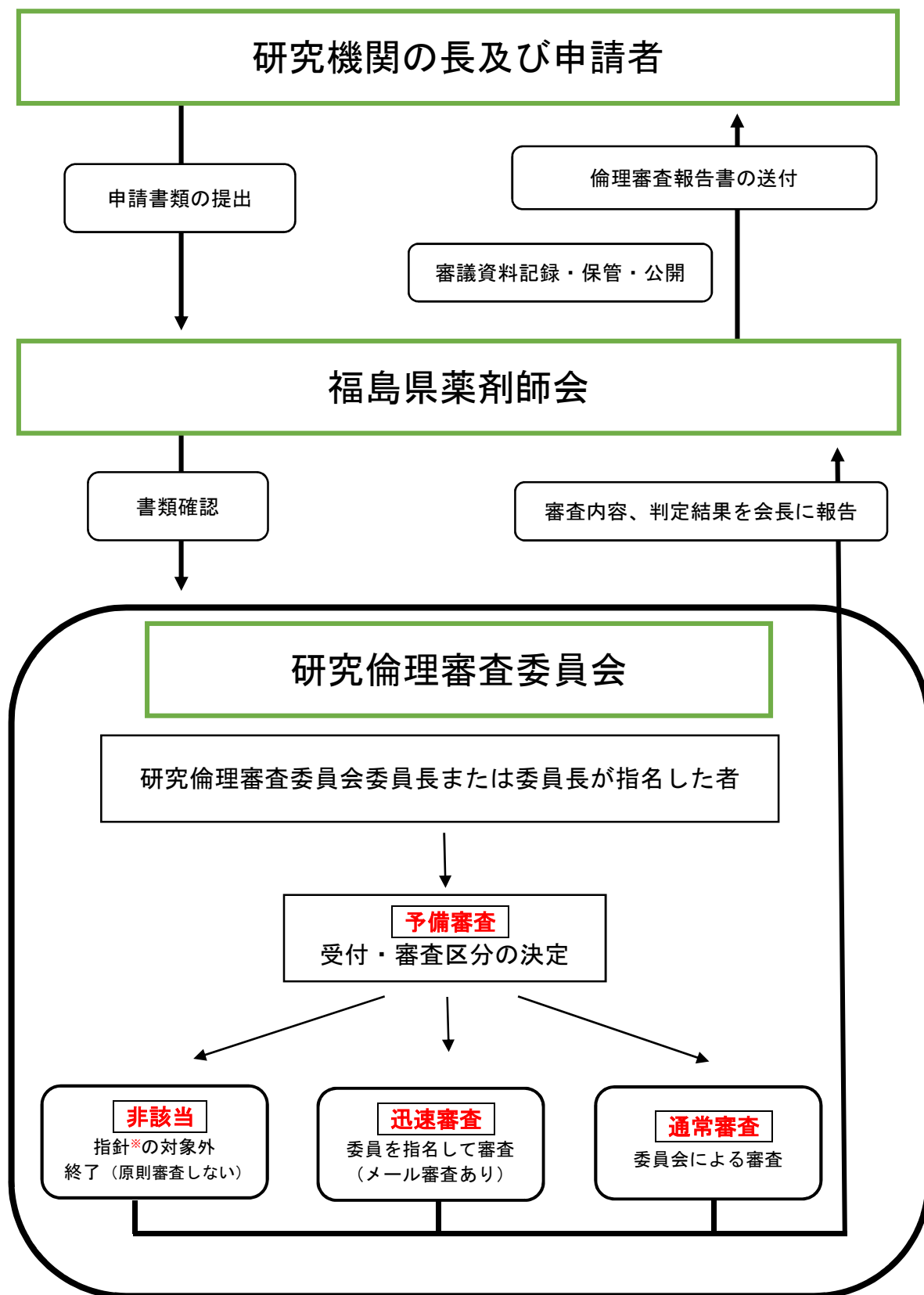
- 1) 研究等実施状況報告書【様式7】
研究責任者は、年1回(毎年3月)、実施している臨床研究の実施状況報告書を提出してください。
- 2) 研究変更申請書【様式8】
当該研究における研究計画書や提出書類などの変更申請の場合は、研究変更申請書を提出してください。
- 3) 研究終了(中止)報告書【様式9】
当該研究が終了した場合、あるいは、何らかの理由で臨床研究を中止した時は、研究終了(中止)報告書を提出してください。
- 4) 研究計画に関する逸脱報告書【様式10】
研究計画書に記載されている内容に関して逸脱があった場合は、研究計画に関する逸脱報告書を提出してください。

<結果の通知>

結果をお知らせする報告書及び証明書は以下の通りです。

- 1) 研究倫理審査報告書【様式11】
- 2) 研究倫理審査証明書(和文、英文)【様式12】

<申請から結果報告までの流れ>



※「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」