**臨床研究審査委員会事務局宛**

**事前連絡フォーム**

**審査依頼予定の研究課題について、以下のフォームにご記入の上メール添付で事務局にお送りください。**

**記入日　　　　年　　　月　　　日**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **研究課題名** |  | |
| **研究の区分** | □特定臨床研究  （□医薬品等製造販売業者等からの資金提供有り　□未承認・適応外）  □非特定臨床研究 | |
| □医薬品　□医療機器　□再生医療等製品 | |
| **多施設共同研究** | □非該当　□該当  該当の場合医療機関数を記入　計（　　）機関 | |
| **研究責任（代表）医師** | 所属機関 | |
| 部署 | |
| 職名 | |
| 氏名 | |
| 氏名（ふりがな） | |
| E-mail | |
| **研究代表施設** |  | |
| **研究の目的** |  | |
| **試験のフェーズ** | （以下より選択）0, 1, 1-2, 2, 2-3, 3, 4, N/A | |
| **実施期間** | 20××年×月×日～20××年×月×日 | |
| **試験の種類** | （以下より選択）介入研究, その他 | |
| **試験デザイン** |  | |
| **先進医療該当の有無** | あり | なし |
| **研究対象者の適格基準** | 年齢下限　：　　　、　年齢上限　：  性別　：（以下より選択）男，女，男・女 | |
| **対象疾患** |  | |
| **主たる評価項目** |  | |
| **副次的な評価項目** |  | |
| **用いる医薬品等（医薬品・医療機器・再生医療等製品）の名称**  **※該当がない場合は「なし」と記入** | 未承認： | |
| 適応外： | |
| 承認内： | |
| **特定臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等からの研究資金等の提供の有無** | あり（その場合、提供元を記載） | なし |
| **先進医療該当の有無** | あり | なし |
| **担当者連絡先** | 所属機関 | |
| 部署 | |
| 職名 | |
| 住所 | |
| 氏名 | |
| 氏名（ふりがな） | |
| E-mail | |
| 電話番号 | |
| 内線 | |

**※慈恵CRBへの申請は「東京慈恵会医科大学 倫理審査申請システム」からの電子申請となります。「担当者連絡先」には、電子申請の操作をしていただける方をご記入ください。（システムの操作方法につきましては、慈恵CRBホームページ「審査申請の流れ」のページからマニュアルがダウンロードできますので、そちらをご覧ください。）**

**【事前連絡フォーム送付先】**

**学校法人慈恵大学臨床研究審査委員会事務局**

**E-mail：**[**crb@jikei.ac.jp**](mailto:crb@jikei.ac.jp)

**Tel：03-3433-1111（大代表）　内線2187**