西暦　　　　年　　　　月　　　　日

**指示事項に対する回答書**

認定臨床研究審査委員会

国立大学法人北海道大学

臨床研究審査委員会　　殿

研究責任（代表）医師

（氏名）

西暦　　　　年　　　　月　　　　日付で修正等の指示のあった

下記の臨床研究において、以下のとおり対応しましたのでご報告します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 臨床研究  実施計画番号＊1 |  |
| 臨床研究課題名 |  |
| 指示の内容＊2 |  |
| 対応内容＊3 |  |
| 備考 |  |

＊1：＊臨床研究実施計画番号はjRCT番号とし新規依頼時は記載しなくてよい。

＊2：「指示の内容」は別紙を添付しても差し支えない。

＊3：「対応内容」は別紙を添付しても差し支えない。

注）本書式は研究責任（代表）医師が作成し認定臨床研究審査委員会に提出する。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 資料名 | | 作成年月日 | 版表示 |
| * 実施計画（省令様式第1）＊5 | | | |
|  | 年　　月　　日 | |  |
| * 研究計画書 | | | |
|  | | 年　　月　　日 |  |
| * 説明文書(補償の概要含む)、同意文書　※研究計画書添付資料の場合 | | | |
|  | | 年　　月　　日 |  |
| * 研究分担者リスト | | | |
|  | | 年　　月　　日 |  |
| * 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書 | | | |
|  | | 年　　月　　日 |  |
| * モニタリングに関する手順書 | | | |
|  | | 年　　月　　日 |  |
| * 利益相反管理基準（様式A） | | | |
|  | | 年　　月　　日 |  |
| * 利益相反管理計画（様式E） | | | |
|  | | 年　　月　　日 |  |
| * 監査に関する手順書　※ある場合 | | | |
|  | | 年　　月　　日 |  |
| * 統計解析計画書　※ある場合 | | | |
|  | | 年　　月　　日 |  |
| * 医薬品等の概要を記載した書類　※ある場合 | | | |
|  | | 年　　月　　日 |  |
| * その他 | | | |
|  | | 年　　月　　日 |  |
|  | | | |
|  | | 年　　月　　日 |  |
|  | | | |
|  | | 年　　月　　日 |  |

添付資料一覧＊4

＊4：版管理しているものは版表示に記載する。

＊5：jRCTに入力した様式を印刷して提出しても差し支えない。