

医師主導臨床試験申請書

群馬大学医学部附属病院 病院長 殿

下記のとおり、臨床研究を実施したいと思いますので許可をお願いいたします。

診療科(部)名

診療科(部)長

責任医師

印

印

(1)	臨床研究課題名
(2)	臨床研究代表者名(研究組織として行う場合は組織名も記入すること)
(3)	責任医師
(4)	分担医師
(5)	臨床研究に用いる医薬品、医療機器、医療材料等(医薬品の場合は一般名も記載すること) <div style="text-align: right;">(一般名:)</div>
(6)	臨床研究期間 20 年 月 日 ~ 20 年 月 日
(7)	当院で実施する予定症例数 症例
(8)	臨床研究の必要性及び研究背景の概要
(9)	臨床研究の概要(対象疾患、用法・用量、投与期間等)
(10)	同様な臨床研究があればその概要
(11)	臨床研究における医学倫理的配慮について I 個人の人権擁護、倫理指針等
(12)	臨床研究登録データベースへの登録(介入を行う研究の場合は必ず登録すること。登録は病院長から実施の許可を受けた実施計画書に記載された研究開始日までに行う。) <input type="checkbox"/> 登録済(登録機関名、登録番号) <input type="checkbox"/> 今後登録予定 <input type="checkbox"/> 対象外