自主臨床研究自己点検確認書

西暦　　　　年　　月　　日

医　学　部　長　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　研究責任者

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 自己点検担当者（所属） |  |
| モニタリング担当者 |  |
| 研究進捗状況 | [ ] 　研究開始前　　[ ] 　研究実施中　　[ ] 　研究終了／中止 |

|  |
| --- |
| 研究開始時　点検事項 |
| 倫理審査委員会の承認日 | [ ] 　直近の委員会承認日（　　　　　/　　　/　　　　　） |
| 利益相反の申告 | [ ] 　あり　□なし |
| データベースへの登録 | [ ] 　登録済み　［[ ] UMIN　[ ] JAPIC　[ ] JMACCT　[ ] ｊRCT］（登録番号：　　　　　　　　　　　　　）[ ] 　未登録　　 |
| 研究実施中　点検事項 |
| 被験者の適格性の確認 | [ ] 　問題なし[ ] 　逸脱あり（[ ] 　別紙　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 同意取得の確認 | [ ] 　1症例目の同意取得日（　　　 /　　　　/　　　　　）[ ] □　問題あり（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 説明文書・同意文書の保管状況 | 最新の版数（作成日　　　　/　　　　　/　　　　　版）[ ] 　適切に保管　[ ] 　問題あり（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 原資料・データの保管管理 | [ ] 　適切に保管（鍵等により施錠可能の保管庫等で管理）　[ ] 　問題あり（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 重篤な有害事象及び不具合等報告 | [ ] 　発現なし　　[ ] 　報告済み（[ ] 　医学部長　[ ] 　病院長）[ ] 　有害事象を収集していない[ ] 　未対応（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 研究計画書からの逸脱 | [ ] 　なし　　[ ] 　あり（　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 研究計画書等の変更 | [ ] 　なし　　[ ] 　あり最新の版数（作成日　　　　/　　/　　　　　版） |
| 研究等実施状況報告書 | [ ] 　提出済み（　　　年　月　　　日）　[ ] 　未提出 |
| モニタリングの実施 | [ ] 　非該当　　[ ] 実施済み（モニタリング報告書を添付）[ ] 　未実施（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 研究終了／中止時　点検事項 |
| 研究終了／中止通知書の提出 | [ ] □　提出済み　　[ ] 　研究継続中　　[ ] 　未提出 |
| データベースへの研究結果公表 | [ ] 　登録済み　　[ ] 　未登録　　[ ] 　研究実施中　[ ] 　非該当 |