倫理審査申請・実施許可申請に係る提出書類について

【**1.新規申請】**

①千葉大学真菌医学研究センターで倫理審査・実施許可申請を行う場合の提出書類

（千葉大学真菌医学研究センターのみで研究を行う場合を含む）

・(別紙様式1)倫理審査申請書

・研究計画書

・(別紙様式2)研究責任者・研究分担者リスト（全機関分提出）

・インフォームド・コンセントの説明書及び同意書　研究によっては情報公開文書

・症例報告書（CRF）（カルテ情報を扱う場合は提出）

・(別紙様式3)実施許可申請書

・(別紙様式4)研究機関要件確認書（千葉大学以外の機関分を提出）

・利益相反自己申告書（千葉大学の研究者分のみ提出してください）

　②他機関の倫理審査委員会で「適合」や「承認」の判定を受けており、

　　実施許可の申請のみ申請を千葉大学真菌医学研究センターに行う場合の提出書類

　・(別紙様式3)実施許可申請書

・他機関の倫理審査委員会の審査結果通知の写し

　・倫理審査委員会に提出した資料の全て

　・(別紙様式2)研究責任者・分担者リスト（千葉大学分のみ提出）

　・倫理審査の過程に関する書類（倫理審査委員会での指摘事項の有無、迅速審査の有無等の情報、倫理審査委員会委員の出席状況がわかる書類）

・利益相反自己申告書（千葉大学の研究者分のみ提出してください）

**【2.変更申請（令和３年７月１日以降に承認となった研究）】**

**※変更箇所は赤字で記載して提出すること。**

①千葉大学真菌医学研究センターで倫理審査・実施許可申請を行う場合の提出書類

（千葉大学真菌医学研究センターのみで研究を行う場合を含む）

・(別紙様式1)倫理審査申請書

・研究計画書

・(別紙様式2)研究責任者・研究分担者リスト（全機関分提出）

・インフォームド・コンセントの説明書及び同意書　研究によっては情報公開文書

・症例報告書（CRF）（カルテ情報を扱う場合は提出）

・(別紙様式3)実施許可申請書

・(別紙様式4)研究機関要件確認書（千葉大学以外の機関分を提出）

　・利益相反自己申告書（千葉大学の研究者で変更や追加となった分のみ提出してください）

②他機関の倫理審査委員会で「適合」の判定を受けており、

　　実施許可の申請のみ申請を千葉大学真菌医学研究センターに行う場合の提出書類

　・(別紙様式3)実施許可申請書

・他機関の倫理審査委員会の審査結果通知の写し（最新版）

　・倫理審査委員会に提出した資料の全て

　・(別紙様式2)研究責任者・分担者リスト（千葉大学分のみ提出）

・倫理審査の過程に関する書類（倫理審査委員会での指摘事項の有無、迅速審査の有無等の情報、倫理審査委員会委員の出席状況がわかる書類）

・利益相反自己申告書（千葉大学の研究者で変更や追加となった分のみ提出してください）

**【３.変更申請（令和３年６月30日以前に承認となった研究）】**

提出書類

・(別紙旧様式1)倫理審査申請書

・研究計画書

・インフォームド・コンセントの説明書及び同意書　研究によっては情報公開文書

・その他、前回の審査の際に提出した書類

・利益相反自己申告書（千葉大学の研究者で変更や追加となった分のみ提出してください）

※変更がない書類もご提出ください。

**【4.要確認情報】**

**※公知の情報や入手時に匿名化された情報のみ取り扱う研究は、審査不要です。**

作成：令和3年9月6日