

7. 研究の種類	<input type="checkbox"/> 侵襲➡ <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり（穿刺、切開、採血、薬物投与、画像撮影など） <input type="checkbox"/> 介入➡ <input type="checkbox"/> 伴わない <input type="checkbox"/> 伴う（通常の診療をこえる診療行為 など） <input type="checkbox"/> その他（ ）
8 インフォームド コンセント	<input type="checkbox"/> 文書同意 <input type="checkbox"/> 口頭同意+説明同意内容の記録作成 <input type="checkbox"/> 情報公開（文書又は口頭同意の手続を行うことが困難）
9. データベース への登録	<input type="checkbox"/> 登録なし <input type="checkbox"/> 登録（予定）あり ➡ <input type="checkbox"/> UMIN <input type="checkbox"/> 財団法人医薬情報センター <input type="checkbox"/> 財団法人日本医師会 <input type="checkbox"/> NCD <input type="checkbox"/> jRCT <input type="checkbox"/> その他（ ） ※介入研究は全て、研究計画公開のためデータベース登録必須
10. 承認後は、当院ホームページによる公開します。 * 非公開を望まれる方は、倫理審査委員会事務局にご連絡ください。	
11. 連絡先	<input type="checkbox"/> 研究責任者 <input type="checkbox"/> 責任者以外（氏名： 所属： ） 内線・PHS： E-mail：

① 変更申請

変更申請をして、変更になる資料にしてください。

変更になる資料は、「3. 申請資料」にもしてご提出ください。

➡ 「4. 研究対象者」以下の項目は変更がない場合は記載不要ですが、変更がある箇所は記入してください。

② 重篤な有害事象

当院で発生した事象、他院で発生した事象で研究事務局より倫理委員会で報告するように指示された事象などについて、報告書とともにご提出ください。

➡ 「4. 研究対象者」以下の項目は記載不要です。

③ 継続申請、終了報告

詳細を別途「実施状況報告書」に記入下さい。

➡ 「4. 研究対象者」以下の項目は記載不要です。