研究終了後資料保管申請書

帝京大学臨床研究センター長殿

帝京大学医学系研究倫理委員会委員長殿

申請者の所属

所属長の職名と氏名　　　　　　　　　　　　㊞

実施責任者の職名と氏名　　　　　　　　　　㊞

下記の案件につき、研究終了後の資料保管を申請します。

1.　申請日：●年●月●日

2.　研究課題番号：帝倫●－●号

3.　研究課題：

4.　提出物：

　□保管記録リスト

　□電子データ（メディアの種類：　　　　　　　　　　　）

　　※内容は保管記録リストに記載のこと。

　□その他　下記に記載する。

5. 　特記事項：　　責任者変更等、申請者からの特記事項

以下は事務局にて記載します。

封緘日：　　　　年　月　日

封緘担当者：

　　臨床研究センター　　　　　　　　　　　　　　　㊞

　　倫理委員会事務局　　　　　　　　　　　　　　　㊞

備考：

保管記録リスト

□電子データ（メディアの種類：　　　　　　　　　　　）

　番号は、「臨床研究における記録保管に関する標準業務手順書」第３条に対応。

　　2. 原資料

　　　□ 2）電子カルテ上にない診療情報 (紙媒体・画像データ等)

　　　□ 3）調査票

　　　□ 4）症例報告書

　　　□ 5）同意書

　　　□ 6）同意撤回書

　　　□ 7）割付表

　　　□ 8）本学以外の施設における倫理委員会申請書・承認書・報告書 注1

　　3. 二次資料

　　　□ 1）研究計画書（最終版）

　　　□ 2）固定された解析計画書

　　　□ 3）固定されたデータセット

　　　□ 4）固定された解析用データセット

　　　□ 5）解析用データセット作成プログラム

　　　□ 6）解析プログラム 注4

　　　□ 7）解析結果報告書

　　　□ 8）最終報告書

　　4. 追跡用資料

　　　□ 1）二次資料の入手、修正、固定に関する記録 注5

　　　□ 2）登録被験者リスト 注6

　　　□ 3）症例逸脱記録

　　　□ 4）人体から取得された試料 注7の保存記録

注1. 本学以外の施設における、上記2の2)-8)、上記3の1)および上記4の記録類。

注4. 解析に用いた統計ソフトにおける解析プログラム・アルゴリズム等、解析結果の再現

　　性を検証するための資料。

注5. 匿名化を行いその対応表を保有する場合、当該対応表を含む。

注6. 登録者リストの症例数と実際の報告症例数が一致しているかが確認できる資料。

　　（例えば新規の治療を実際は8症例に対して実施していたにもかかわらず、結果の良

　　　かった症例6例だけについて報告する、といったことがなかったことを確認できる

　　　ようにするための資料）。

注7. 血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したＤＮＡ等、人の体の一部で

　　　あって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む)。