(研究題目を記入願います。)

記載願います。

（金沢大学附属病院　補遺版）

　作成年月日　　年　月　日　第　版

当院における試験期間、予定症例数を記載願います。

１）当院の試験期間、予定症例数

　　総試験期間：臨床試験審査委員会承認後～　　年　　月　　日

　　登録期間：臨床試験審査委員会承認後～　　年　　月　　　日

　　予定症例数：全体　例（当院にて　例予定）

当院における実施体制を記載願います。

（試験責任者、試験分担者など）

２）当院における実施体制

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第８の研究計画書に記載すべき事項の中に

⑭研究対象者等及びその関係者からの相談等という項目があるため、記載願います。

３）当院における相談窓口

研究責任者、分担者とは異なる第三者の設定をお願いいたします。（医局の事務補佐員の方などでもOKです。）

４）当院における個人情報管理責任者

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第８の研究計画書に記載すべき事項の中に⑩試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄方法という項目があるため、記載願います。

「金沢大学研究活動不正行為等防止規程」が施行されており、研究データの保存について、電子データ及び実験・観察ノートは試験が終了した日又は研究に基づく論文等が公表された時のいずれか遅い日から１０年間、その他のデータについては、５年間の保存と定められております。

５）記録の保存

　　当院において保管することとなる試験の実施に係る文書（申請書類の控え、通知文書、各種申請書・報告書の控、研究対象者識別コードリスト、同意書、症例報告書の控、その他データの信頼性を保証する必要な書類または記録等）をこの試験の終了について報告された日又はこの研究の結果の最終の公表について報告された日のいずれか遅い時期から電子データ及び実験・観察ノートは１０年を経過した日、その他の文書については５年を経過した日までの期間、適切に保存し、その後は個人情報に注意して廃棄する。

診療録については、当院の規定に基づき、保管・廃棄を行う。

当院の参加研究者に関する利益相反状況をご記入願います。

６）研究資金及び利益相反

本試験は、（　　　研究資金の詳細をご記入ください　　　　　　　　）。

本試験の計画・実施・報告において、試験の結果および解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しないこと、および試験の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることがないことを確認する。

当院の研究者は、「金沢大学臨床研究利益相反マネージメントポリシー」に従い、金沢大学臨床研究利益相反マネージメント委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとする。

【提出時の注意点】

※補遺版の内容は、研究実施計画書により、記載する項目が変更になります。

研究計画書チェックリストをご確認いただき、研究実施計画書に記載がない内容等に

ついて、補遺版に追記していただく等ご対応をお願いします。

※緑色の吹き出し部分は臨床研究電子申請システムにご提出いただく際、全て削除

　してください。