

**CRB承認後の実施医療機関の管理者から
承認を受けるために提出する書類**

書類名	☑
CRB審査結果通知書（承認書写し）	
実施計画（省令様式第1）	
研究計画書	
説明文書（補償の概要含む）、同意文書	
研究分担医師リスト（統一書式1） ※多施設共同研究の場合、佐賀大学医学部附属病院分	
疾病等が発生した場合の対応に関する手順書 （研究計画書に記載することも可）	
モニタリングに関する手順書（研究計画書に記載することも可）	
利益相反管理基準（様式A）	
利益相反管理計画（様式E） ※多施設共同研究の場合、佐賀大学医学部附属病院分	
監査に関する手順書（*ある場合）	
統計解析計画書（研究計画書に記載することも可）	
医薬品等の概要を記載した書類	
研究の適正実施に必要な教育研修を受けていることを 証明できる書類（ICRweb修了証）（分担医師も全て含む） ※多施設共同研究の場合、佐賀大学医学部附属病院分	
その他、CRB審査結果通知書記載の承認資料	