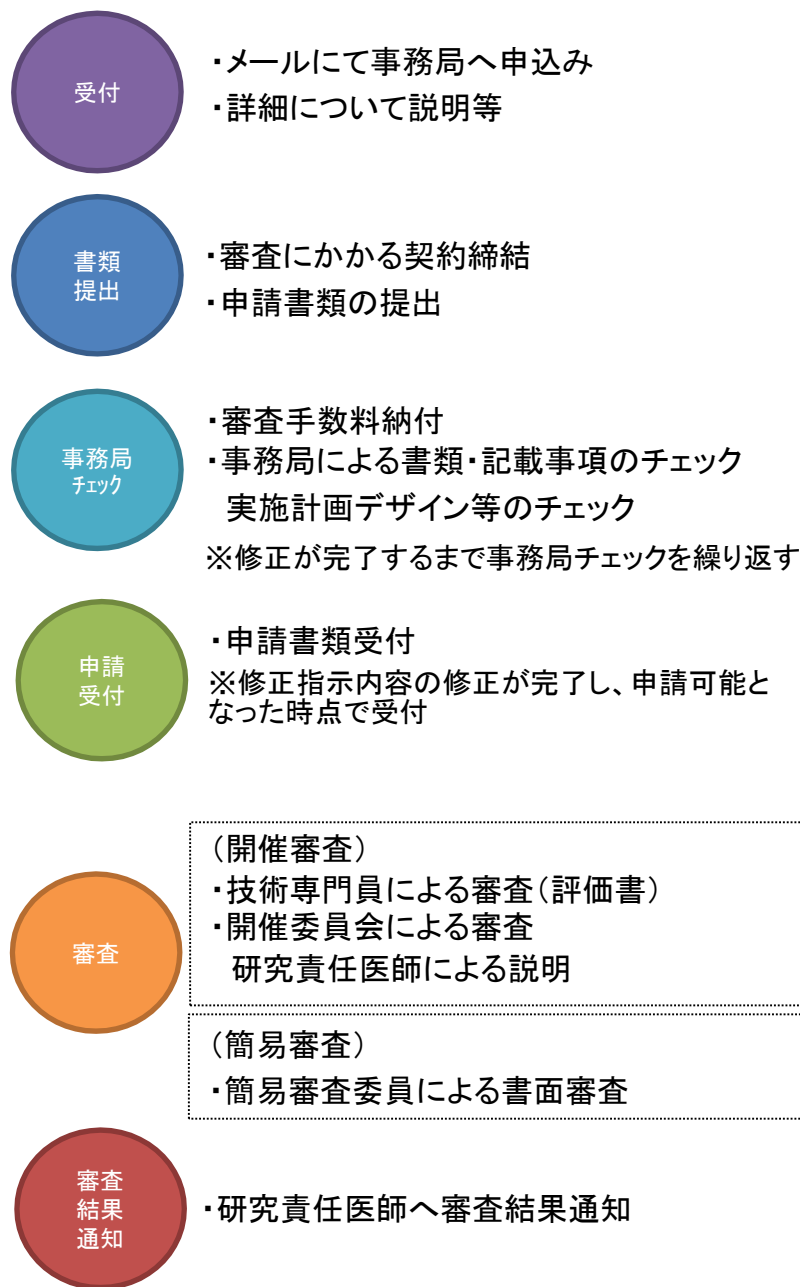
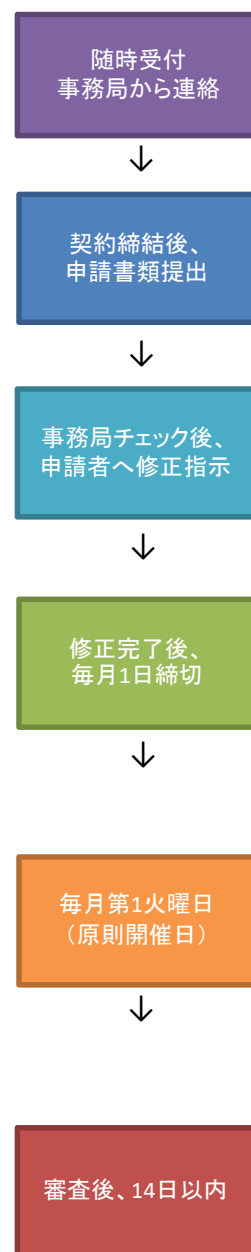


臨床研究審査委員会 申請手続き

【申請手続き】



【申請スケジュール】



※原則として毎月第1火曜日に委員会開催。

倫理審査委員会と同日開催のため倫理審査委員会開催日の変更、特定臨床研究審査申請状況、委員の出席状況により審査日変更の可能性あり。

※臨床研究審査委員会の審査は、開催委員会1回につき、実施計画審査件数に制限あり。

開催委員会は、申請可能となったうえで①申請書類修正完了順、②申請書類受付順によって公正に審査する。

審査件数の上限を超える場合は、申請順に従って次月審査とする。

臨床研究審査委員会 必要書類

【審査依頼時】

臨床研究審査依頼書(メール連絡後、別途様式をお送りいたします。)
※ 依頼書を元にヒアリング等を実施の上、審査受付可否を回答。

【申請書提出時】

＜必須＞

- ◎新規審査依頼書(統一書式2)
- ◎実施計画(様式第1) *1
 - ・研究計画書
 - ・医薬品等の概要を記載した書類
 - ・疾病等が発生した場合の手順書
 - ・モニタリングに関する手順書
- ◎利益相反管理基準(様式A)及び利益相反管理計画(様式E) *2
- ◎研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書(統一書式2) *3
 - ・説明文書・同意書・同意撤回書
 - ・研究デザインチェックシート *4

＜任意＞

- ・監査に関する手順書
- ・統計解析計画書

※◎は厚生労働省「臨床研究法について」よりダウンロード

- *1 jRCTから作成し、一時保存したものをPDF化の上提出してください。
- *2 多施設共同研究の場合、参加施設分も取り纏めの上提出してください。
- *3 多施設共同研究の場合、参加施設分も作成の上、提出してください。
- *4 回答書送付時に様式をお送りします。