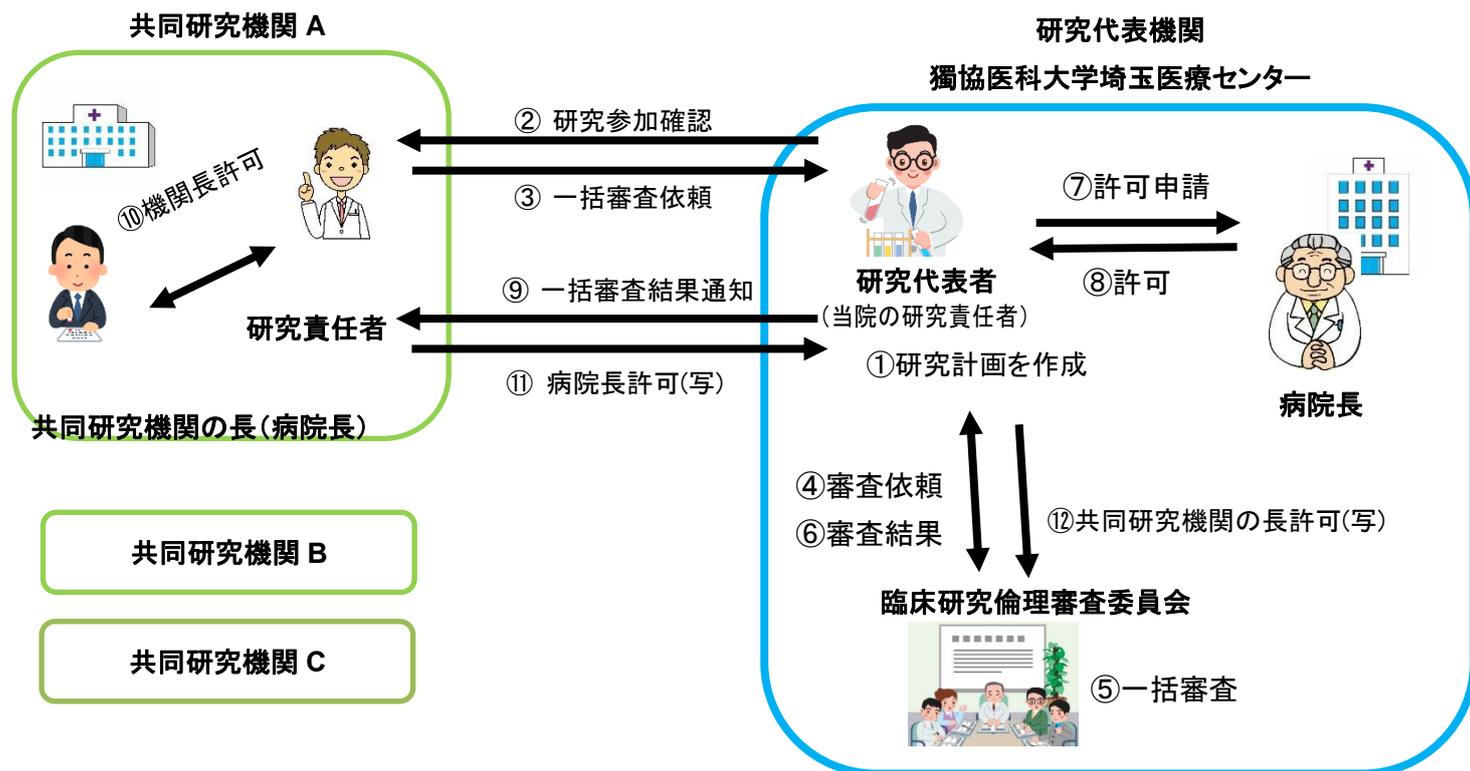


研究計画に関する手続き(4) 当院が代表機関



当院代表の多機関共同研究を行う場合(当院一括審査)の研究計画に関する手続きの流れ

- ① 研究代表者(当院の研究責任者)が研究計画を立案
- ② 研究代表者は、共同研究機関(各参加機関)の研究責任者へ、当院での一括審査を申請するかどうかを確認する
- ③ 当院での一括審査を申込む機関の研究責任者は、研究機関要件確認書(参考様式 4)と分担者名簿(様式 02)を作成し、研究代表者へ提出する。
- ④ 臨床研究倫理審査委員会へ一括審査を依頼する
[新規の場合、新規審査依頼書(様式 01-1)、研究計画、共同研究機関の研究機関要件確認書(参考様式 4)及び分担者名簿(様式 02)を提出]
- ⑤ ~⑥ 一括審査が行われ、研究代表者へ審査結果通知書が発行される
- ⑦ 研究代表者は、当院病院長に研究許可申請書(様式 05)を提出する
- ⑧ 当院病院長より、研究許可通知書(様式 06)が発行される
- ⑨ 研究代表者は、共同研究機関の研究責任者へ審査結果通知書(様式 04)及び許可通知書(様式 06)の写しを、承認された研究計画と共に提供する
- ⑩ 共同研究機関の研究責任者は、共同研究機関の長から研究許可を得る手続きを行う(様式は任意)
- ⑪ 研究代表者は、共同研究機関長の許可書の写しを入手し、保管する
- ⑫ 研究代表者は、共同研究機関長の許可書(写)について、自身の保管分とは別に写しをとり、臨床研究倫理審査委員会へ提出する

※ 当院審査における審査結果通知書(様式 04)、許可申請書(様式 05)、許可通知書(様式 06)は、臨床研究支援室が代理作成しています