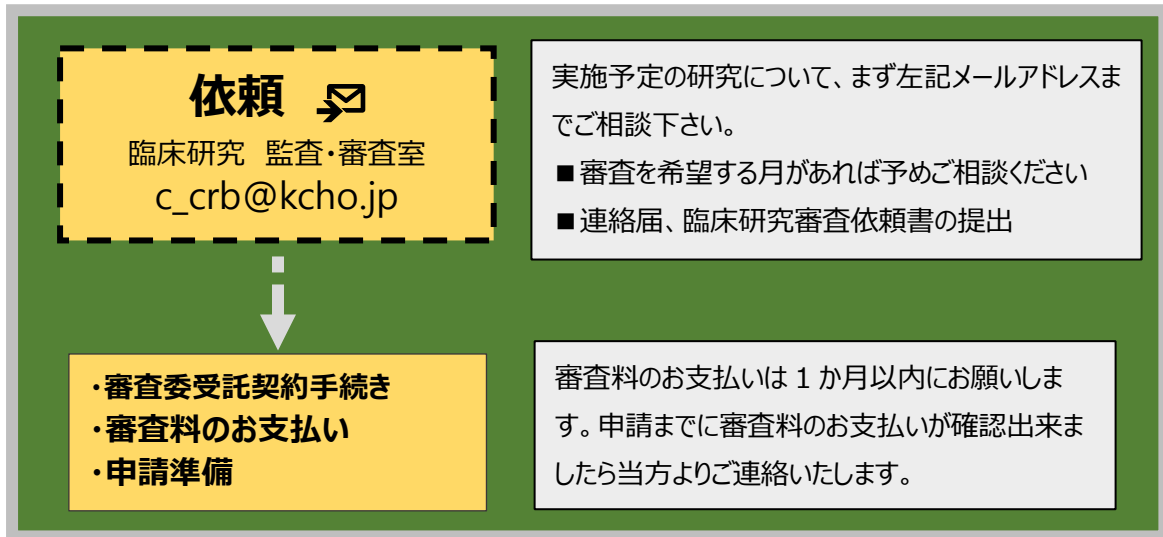


認定臨床研究審査委員会 (CRB) 審査までの流れについて

<新規申請時>

…研究者 (院内・院外) のアクション



必要書類は、審査を希望する委員会開催日の 6 週間前までに整えておく必要があります。

- 審査委受託契約が完了している必要があります。
- 利益相反管理書類は各研究者 (研究分担施設分含む) からの書類提出を研究代表医師が集約して委員会に提出するため、時間がかかる事を想定しておいてください。

事務局チェック

提出された書類に不備・不足等が多い場合は、審査可能な状態に整うまで、修正のやり取りを行わざるを得なくなり、希望月の翌月以降の審査となる可能性があります。申請準備段階でお早めに、相談していただくよう、お願いいたします。

事務局チェックに対する疑義照会、
修正対応が必要であれば書類再提出
(対応期間 1 週間)

**委員による事前審査
質問・意見の回収**

委員会事務局は、委員会委員に一式資料を事前に確認頂き、研究内容についての質問を回収します。
委員会開催 10 日前をめどに申請者にその内容をお知らせします。

**事前質問・意見に対する回答
(対応期間 4 日間)**

必ず委員からの事前質問・意見を確認し、対応等準備して委員会審査を受けてください。
なお、質問・意見一覧に対する修正の可否については、事前に委員会事務局へ伝えてください。

委員会審査

申請者は 出席・説明

新規申請の場合は、委員会に研究代表者が出席し、研究概要の説明と委員からの事前質問またその他質疑への対応をお願いします。

【審査結果について】

委員会開催後 2 週間以内に、文書又はメールで研究代表者宛に審査結果をお知らせします。

【委員会の結論が「継続審査」となった場合】

審査を希望する委員会開催日の 3 週間前までに、申請書類の修正版を提出してください。
この場合、再審査に係る審査料は発生いたしません。

【委員会の結論が「不承認」となった場合】

審査が一度終了となります。再申請いただくときは、審査料が発生します。ご了承下さい。