

研究責任医師

T-CReDO

時期

コンサルテーション室

事務局/
審査委員会 (CRB)

各月の日程はT-CReDOホームページで確認してください

① 試験立案

② ガイダンス (任意)

【CRB 9週前の月曜】

③ 利益相反申告書提出

※ 多施設共同研究の場合：各施設へ、事実確認後に様式Eの提出を依頼する (各施設の様式Eは研究代表医師が取り纏める)

臨床研究保険見積依頼

④ 利益相反事実確認

③ CRB 9週前の月曜

【遅くともCRB 8週前】

⑤ コンサルテーション

※ 必要に応じて複数回実施

⑤ 遅くともCRB 8週前

⑥ 申請資料作成

iRCTは「届出」でなく「一時保存」

⑦ 申請資料作成支援

【CRB 7週前の月曜】

⑧ コンサル室へ申請資料提出

⑨ 申請前確認・修正提案

⑧ CRB 7週前の月曜

【CRB 5週前の月曜】

⑩ 臨床研究申請システムから申請

⑪ 申請資料確認・修正依頼

⑩ CRB 5週前の月曜

⑬ 指摘事項への対応

約7日

⑭ システムから再申請

⑫ 審査委員による事前審査
技術専門員による評価

⑮ 審査委員会準備

⑯ 臨床研究審査委員会 (CRB) 審査

毎月第3水曜日 14:30から

⑯ 毎月第3水曜

⑩へ

継続審査 (再審査)

⑰ 申請者へ審査結果連絡
承認・継続審査・不承認

承認

⑲ 事務局からの案内後 iRCT に資料を添付し「届出」

添付資料：審査結果通知書・同意説明文書

⑱ 病院長の実施許可

⑱へ

⑳ 指摘事項に従って資料修正

継続審査 (簡便な審査)

㉑ システムから再申請

㉒ 委員長による簡便な審査