

[手順 K]

学外中央審査で審査された計画書の実施許可(承認)を申請する場合

2022.2.22

- 1) 申請前に医の倫理委員会事務局に下記の連絡メールを送る。
メールタイトル:「学外中央倫理審査へ申請予定(申請者所属・氏名)」
 - 1) 研究課題名
 - 2) 研究代表機関(主たる研究機関)名
 - 3) 京都大学での実施施設責任者・申請者名
 - 4) 申請予定日
 - 5) 研究種類(介入C・観察R・ゲノムG)
 - 2) 審査依頼先が「多機関共同研究の一括審査に係る審査依頼可能倫理委員会リスト」に掲載されている機関かどうか確認する。
※記載のない機関へは原則依頼できない(別途事前相談は可)。京大の医の倫理委員会で単独審査(主機関の審査後に京大医の倫理委員会で迅速審査)を受けることになる。
 - 3) 学外での一括倫理審査終了後、審査結果通知と終了時の最終書類一式をデータで受け取り、本学臨床研究等総合管理システムから、「新規申請」として申請する。
※研究種類(介入・観察・ゲノム)は主機関と同じ種類で申請すること。
※「診療科長承認書」を作成し、「プロジェクト詳細表示」画面の診療科長承認書欄にアップロードする。
 - 4) 「利益相反申告システム」で利益相反の事前申告をする。(承認書発行前に、利益相反担当部署で申告内容のチェックをいたします)
 - 5) 事務チェック→利益相反チェックを経て、実施許可(承認)書発行の通知連絡。
※承認(実施許可)日以降から研究を開始すること。
※承認(実施許可)日を代表機関へ連絡すること。
 - 6) 以後、変更追加審査がなされ、代表機関から指示がある場合は、都度システムから上記3)~5)の手順で実施許可を得ること。
- 代表機関から依頼される、本学の施設要件の確認については、一括審査ウェブサイトにある「本学の施設要件について」を参考にすること。