

[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

2022.9.27(2023.6.30 一部訂正)

1) 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。

※リストに記載のない機関に一括審査を申請する場合は、事前に当委員会事務局までメール連絡すること。

2) 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」(2回目以降は「変更追加申請」)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。

3) 「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)

4) 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。

5) 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2)~4)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。

※ ご注意ください!

当委員会での一括審査終了後、各機関は、自機関の長(病院長、学長、部門長等)の「実施許可」が必要です。代表機関から審査終了のお知らせが届きましたら、ご所属機関内で研究実施許可の手続きをすすめてください。「実施許可」のないまま研究を開始すると、重大な倫理指針違反となり、機関の長が厚生労働大臣に報告し、違反内容等の公表が義務付けられていますので、審査方針については貴学内の倫理審査規程等をよくご確認の上、ご申請ください。