

令和2年8月末日

研究者 各位

臨床研究監理センター 事務局

「法施行前より実施している特定臨床研究に該当する研究」の定期報告にかかる
利益相反確認について（ご案内）

日頃より、臨床研究監理センター業務にご協力を賜り、ありがとうございます。

臨床研究法では年1回の定期報告が規定されており、「法施行前より実施している特定臨床研究に該当する研究」においては初回の報告手続きが行われていることと存じます。定期報告は毎年提出することが定められており、2回目の定期報告においても研究責任医師・分担医師等の利益相反状況の確認が必要です。

東北大学利益相反マネジメント事務室より、「法施行前より実施している特定臨床研究に該当する研究」の定期報告にかかる利益相反確認について、以下のとおり依頼がありましたのでご案内いたします。

記

#

1. 書類の提出期限

定期報告の期日にかかわらず、【11月30日まで】が提出期限となります。

※臨床研究法施行後に開始された研究は対象外です。各試験の期日に間に合うように確認を依頼してください。

※申告者の所属部局及び関連部局への事実確認の結果、申告内容に該当があった場合は、様式Dの送付に、最大で2か月程度のお時間をいただくことがございます。

2. 利益相反確認が不要となる研究

<東北大学が代表施設となっている研究>

すでに利益相反について確認されている研究で、実施医療機関の管理者又は所属機関の長の確認を受けた後、新たに寄附金等の提供を受けていない場合など、利益相反管理計画に影響しない場合には提出不要です。

※研究責任医師には利益相反を適切に管理する責務がありますので、十分にご留意ください。

<他の施設が代表施設となっている研究>

代表施設へ利益相反確認の要/不要について確認し、その指示に従ってください。

3. 書類の提出方法

以下のURLを参照の上、提出してください。

https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/rieki_kanri.html

4. 問い合わせ先

(1) 本文書に関すること

臨床研究監理センター（認定臨床研究審査委員会事務局）

問い合わせフォーム：<https://www.crieto-protocol.hosp.tohoku.ac.jp/faqmgr/tadao5.cgi>

(2) 利益相反管理手続きに関すること

東北大学利益相反マネジメント事務室

TEL 022-217-4398 E-mail : rieki@grp.tohoku.ac.jp

※新型コロナウイルス感染拡大防止のための東北大学の行動指針(BCP)」に基づき、利益相反マネジメント事務室は、交代制で在宅勤務を行っておりますので、問い合わせ等は、可能な限りメールにより行っていただけますようお願いいたします。

以上