

他の認定臨床研究審査委員会申請で承認を受けた試験の研究実施許可申請（新規申請）

※申請にあたって、まずは『病院様式 1 研究実施許可申請書』を作成する（提出必須）

ダウンロードリンク：https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/files/kyoka_sinseisho.doc

記載例・作成時の留意点：<https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/files/pdf3.pdf>

① 申請システムにアクセスし、ログインする

URL：<https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/crb/>

ログイン後表示されるメインメニューから、**新規実施許可申請**に進む

申請者用メニュー

■ 臨床研究審査委員会に申請する場合はこちらから

新規審査申請

■ **実施医療機関の管理者に申請する場合はこちらから（他機関の認定委員会で承認された研究）**

新規実施許可申請

② 委員会名を入力し、「申請基本情報入力へ進む」を押す

新規申請の準備

本研究課題を承認した他機関の委員会名を入力してください。

委員会名

審査結果通知書を参考に入力

新規申請書の作成を開始します。事前に以下のファイルを準備してください。

実施計画（省令様式第1）*
研究計画書*
説明文書、同意文書*
補償の概要
医薬品等の概要を記載した書類
疾病等が発生した場合の対応に関する手順書
モニタリングに関する手順書
監査に関する手順書
利益相反管理基準（様式A）
利益相反管理計画（様式E）
研究分担医師リスト（統一書式1）
統計解析計画書
新規審査依頼書
審査結果通知書

(*)印の付いたファイルは申請時に必ず必要になります。

☐ インポートファイルを利用して申請データを作成する

※他の機関でBV Clinical-CRBシステムをご利用いただいている場合、そちらでエクスポートした「申請データ」を本システムにインポートして申請に利用する事ができます。（例：主機関（別の機関）からBV Clinical-CRBシステムで承認を受けた審査申請データを受け取り、本システムにインポートして自機関への実施許可申請を行う場合など。）

審査委員会が同システムを利用している場合、申請データの自動入力が可能詳細は**こちら**

申請基本情報入力へ進む

③ 申請基本情報へ必要な情報を入力し、資料を添付する

＜申請基本情報（システム編集画面）の入力＞

- 研究名称：審査結果通知書に記載の通りに入力
- 区分 1～4、研究期間：新規審査依頼書、実施計画をもとに入力
- 研究責任（代表）医師：当院の研究責任医師を入力
- 提出資料：新規審査依頼書、審査結果通知書をもとに作成日・版等を入力

該当欄がない資料は、その他添付資料のチェックボックスに☑を入れ資料名等入力

新規申請

申請基本情報

研究名称	<input checked="" type="checkbox"/>						
区分1 (医薬品、医療機器、再生医療等製品の別)	特定臨床研究 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品						
区分2 (資金提供、未承認、適応外の別)	<input type="checkbox"/> 医薬品等製造販売業者等からの資金提供有り <input type="checkbox"/> 未承認 <input type="checkbox"/> 適応外						
区分3 (先進医療B・患者申出療養の別)	<input type="radio"/> 先進医療B <input type="radio"/> 患者申出療養 <input type="radio"/> 該当なし						
区分4 (多施設共同研究)	<input type="radio"/> 非該当 <input type="radio"/> 該当						
研究責任（代表）医師	選択 所属機関： <input type="text"/>						
研究分担医師 (選択入力)	追加 ※研究分担医師リスト（統一書式1）を添付して申請する場合は追加する必要はありません。						
研究分担医師 (テキスト入力)	追加 ※研究分担医師リスト（統一書式1）を添付して申請する場合は追加する必要はありません。						
研究期間	初回公表日～ <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="button" value="×"/> <input type="button" value="📅"/>						
	文書名称	必須	添付	作成日	版	備考	編集
	実施計画（省令様式第1）	●	未				<input type="button" value="編集"/>
	研究計画書	●	未				<input type="button" value="編集"/>
	説明文書、同意文書	●	未				<input type="button" value="編集"/>
	補償の概要						<input type="button" value="編集"/>
	医薬品等の概要を記載した書類						<input type="button" value="編集"/>
	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書						<input type="button" value="編集"/>
	モニタリングに関する手順書						<input type="button" value="編集"/>

~~~~~

|                                             |                                                 |                                   |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------|
| 新規審査依頼書                                     |                                                 | <input type="button" value="編集"/> |
| 審査結果通知書                                     |                                                 | <input type="button" value="編集"/> |
| <input checked="" type="checkbox"/> その他添付資料 | 該当欄がない資料は<br>ここにチェック・資料名等入力<br>※研究実施許可申請書はここに入力 |                                   |
| <input type="button" value="追加"/>           |                                                 |                                   |

＜資料の添付＞

- 添付資料欄へ、承認を受けた資料をすべて（※）、該当する箇所へそれぞれアップロードするとともに
- 「その他添付資料」欄へ作成した『研究実施許可申請書』を添付する
- ※個人情報保護等の特別な理由があり提供されていない資料がある場合は、研究実施許可申請書の最下部
- 「備考」欄にその旨を記載する
- 記載例）〇〇（資料名）に関して、個人情報保護のため本学以外の分は代表施設からの提供なし。

※当院が研究途中参加の場合は、直近の変更申請での承認資料の他、各資料最新承認版の添付が必要

「新規審査依頼書」欄には「変更審査依頼書」（今回の審査結果通知書に対応するもの）を添付する

＜一時保存／申請＞

いったん中断する場合は一時保存ボタンを押す

内容を確定し、事務局へ提出する場合は申請ボタンを押す

添付書類

|                      |                                          |           |   |
|----------------------|------------------------------------------|-----------|---|
| 実施計画（省令様式第1）         | ファイルを選択                                  | 選択されていません | × |
| 研究計画書                | ファイルを選択                                  | 選択されていません | × |
| 説明文書、同意文書            | ファイルを選択                                  | 選択されていません | × |
| 補償の概要                | ファイルを選択                                  | 選択されていません | × |
| 医薬品等の概要を記載した書類       | ■追加ファイル<br>6個以上の場合一時保存した後、訂正画面で追加してください。 |           |   |
|                      | ファイルを選択                                  | 選択されていません | × |
|                      | ファイルを選択                                  | 選択されていません | × |
|                      | ファイルを選択                                  | 選択されていません | × |
|                      | ファイルを選択                                  | 選択されていません | × |
| 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書 | ファイルを選択                                  | 選択されていません | × |
| モニタリングに関する手順書        | ファイルを選択                                  | 選択されていません | × |
| 監査に関する手順書            | ファイルを選択                                  | 選択されていません | × |

~~~~~

統計解析計画書	ファイルの選択	ファイルが選択されていません	×
新規審査依頼書	ファイルの選択	ファイルが選択されていません	×
審査結果通知書	ファイルの選択	ファイルが選択されていません	×
その他添付資料	■追加ファイル 合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、 一時保存した後、訂正画面で追加してください。		
	ファイルの選択	ファイルが選択されていません	×
	ファイルの選択	ファイルが選択されていません	×
	ファイルの選択	ファイルが選択されていません	×
	ファイルの選択	ファイルが選択されていません	×

研究実施許可申請書は
「その他添付資料」欄に添付

一時保存 申請 キャンセル