「jRCTに届出が完了」後の「その他報告」提出について

jRCT に届出が完了しましたら、次ページ以降に記載の手続きをお願いいたします。

jRCTに届出が完了とは・・・

【1】新規の場合(「その他報告」ご提出必須)

jRCT(臨床研究等提出・公開システム)へ研究代表医師が届け出をして、当該研究課題の情報が公開された ページに ①当院が登録され かつ ②管理者の許可が「あり」になっていることを指します。

研究実施許可が下りても、jRCT上で管理者の許可が「あり」になっていなければ研究は開始できません。 ご注意ください。

確認方法			
① jRCT(https://jrct.mhlw.go.jp/)にアクセスし、検索等で当該課題の公開ページを開く			
② ページ中ほどのフォルダを開いたようなマーク(🛛 👉 🛛)を押して情報を展開			
③ 東北大学病院の、管理者の許可の有無欄が あり になっていることを確認			
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	張替 秀郎		
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	あり		
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該機関における研究実施に ついて記載された実施計画が委員会に承認された日)			
ま 度療に必要な施設又は設備 実施医療施設に臨床研究の内容に応じた救急体制を整えている			

【2】変更の場合(「その他報告」ご提出は任意)

jRCT(臨床研究等提出・公開システム)の当該研究課題の情報が公開されたページに今回の変更が反映 された状態を指します。

情報更新状況については、最終公表日やページ最下部の変更履歴からご確認ください。

「その他報告」提出方法について

「倫理委員会ポータル」の https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/tejyun.html から「病院様式3 報告事項提出書」 をダウンロードして作成してください。報告への添付が必須となります。 ※記載例は次ページにあります。

作成したら、jRCT で当該研究課題の情報が公開されたページ(各項目が開かれた状態)のPDF 化ファイルとともに 以下のとおりご提出ください。

く認定臨床研究審査委員会申請システムで申請した課題>

申請システムを使用して提出してください。 ■報告方法 システムログイン、メインメニューへ >申請者用メニュー内【実施許可課題一覧】から当該課題を「表示」 >「研究課題詳細表示」画面内 下部「申請メニュー」 >「その他報告」右【→】ボタン押下 にてご報告を作成・提出できます。

【実施許可課題一覧】↓実施医療権	機関の管理者への許可申請・報告は以下の一覧から	
✓一覧を表示する (□取下げた研究課)	題も表示 🗆 終了した研究課題も表示)	
表示順: 整理番号 🖌 昇順 🖌 並	び替え	
整理番号 実施許可番号	臨床研究課題名	表示
		(表示)

<メールで申請した課題>

資料をメールに添付して事務局までお送りください。

<メール送付先> 臨床研究実施許可担当 crbkyoka-hosp@grp.tohoku.ac.jp

■ 病院様式 3++ ++ ++		整理	番号4 43 分43 日特分 口医系	^{2幅]} ^{8ଲ} ←研	究実施	許可申	目請と同様の箇所	12 •
<u>実施医療機関の長</u> ≓		報告事項提	出書↔	西曆	年	月	é ∏é	
東北大学病院長	殿↩		研究責	任医師∉				

(所属)		
(職·氏名)	÷	

÷

認定臨床研究審査委員会にて承認となった研究について、下記の事項を報告いたします。↔ ÷

군군

	FTtes -	
臨床研究↔ 実施計面番号***	iRCT に記載されている番号を記載	
臨床研究課題名⇔	63	
研究代表医師名⇔	 □ 東北大学病院の研究責任医師(本書式申請者)と同・ □ 他施設の研究責任医師^{el} 医療機関名:el 所属: 氏名:el 	
認定臨床研究。 審査委員会名。	↔ (認定番号:CRB)↔	□□□ 単以
報告事項**₽	 □ IRCT~の登録・更新↔ →jRCT の登録・更 □ 疾病等(不具合を含む)の報告(発生施設:□自該 (□未永認 □適応外使用 □医菜品等製造販売業者からのう □ 不適合の報告↔ □ 定期疾病等報告↔ (□未永認 □適応外使用 □医菜品等製造販売業者からのう □ 雇用疾病等報告↔ (□未永認 □適応外使用 □医菜品等製造販売業者からのう □ 臨床研究の中止・終了↔ □ 苦情および問合せ↔ □ その他 ()↔ 	新に
添付資料****@	iRCTの印刷 と記載	<u>v</u>

 ■ 臨床研究実施計画番号はRCT番号とし未登録段階では記載しなくてよい。→

 # 複数選択可。なお、病院長への許可を必要とする事項(認定臨床研究審査委員会後の病院長の許可)は、

「研究実施許可申請書」を使用する。ロ *** 添付資料にはiRCIへの登録画面の印刷(iRCIへの登録・更新の場合) や認定臨床研究審査委員会や研究 代表医師への通知書・報告書など、報告事項の内容が分かる資料を添付する。ロ