主要評価項目報告書の提出

研究責任医師は、主要評価項目に係るデータ収集が完了した場合は、実施計画(jRCT)の内容を変更する方法にて主要評価項目報告書(実際には、実施計画の「3 (2)の「主たる評価項目に係る研究結果」」が該当)を作成してください。

ただし、主要評価項目に係るデータ収集が、すべての評価項目の収集と同時期であり、かつ総括報告書を作成した場合は主要評価項目報告書の作成は不要です。

iRCTにて、実施計画の「3 (2)の「主たる評価項目に係る研究結 主要評価項目報告書を作成 果」」に主要評価の結果を入力してください。 iRCTに主要評価の結果を入力後、実施計画の変更として、 <u>研究計画の変更</u>の手順にて変更申請してください。詳細な申請方法に ついては、CRB事務局へ相談してください。 CRB事務局へ連絡 相談先:CRB事務局(研究倫理支援室) TEL: 03-5841-0818 内線 20818 e-mail: ethics@m.u-tokyo.ac.jp CRB事務局へ提出 CRB事務局の案内に従い、申請資料を作成し、提出してください。 東京大学臨床研究審査委員会(CRB)事前審査 <実施中>に対 CRB事前審査 応してください。 東京大学臨床研究審査委員会(CRB)本審査 <実施中>に対応 CRB本審查 してください。 なお、委員会への出席の必要性は、CRB事務局に確認してください。 研究倫理審査申請システムを通じて、CRB事務局から審査結果通知書 を入手後、主要評価項目報告書(実施計画が該当)を添えて臨床研 審査結果通知書の入手 究推進センターに情報提供してください。 情報提供先:臨床研究推進センター 臨床研究施設事務局担当 e-mail: CreSjimu-tokyo@umin.ac.jp 【多施設共同研究の場合のみ】 CRBの審査結果通知書と承認資料を他の研究責任医師に情報提供 他の研究責任医師への し、当該施設の規定に従って管理者に報告するよう依頼してください。 情報提供 CRBで承認された主要評価項目報告書(実施計画が該当)を、臨床 病院長に提出 研究施設事務局を介して病院長へ提出いたします。 jRCTに更新情報を登録(CRB承認通知日以降の日付に更新)し、 関東信越厚生局に 「実施計画」と「実施計画事項変更届書」を関東信越厚生局に提出して

ください。

手順は、実施計画を関東信越厚生局に提出く実施中>の通りです。

実施計画を提出

【多施設共同研究の場合のみ】 他の研究責任医師への 情報提供

主要評価項目報告書(実施計画が該当)をjRCT公表した旨を他の研究責任医師に情報提供し、当該施設の規定に従って管理者に報告するよう依頼してください。