委員会への疾病報告フロー

単施設研究の場合、青文字部分は不要です。

当委員会への疾病等報告は研究代表医師が本学医師の場合に必要です。

期間	研究分担施設 (研究責任医師)	研究代表(責任)医師	中央臨床研究審査委員会
	！疾病等発生！		
所定日数以内に	・自施設病院長，分担医師に報告・情報共有	・自施設病院長，分担医師，分担施設（研究責任医師）に報告・情報共有 ・疾病報告システムで報告書作成 ・厚生労働省（PMDA）へ報告 ・中央臨床研究審査委員会へメールにて報告（報告と共に申請書類を事務局へ提出）	報告順は前後しても差し支えない ・事務局にて書類確認 受付
			・必要に応じて緊急審査を開催する ・必要に応じて，技術専門員によるレビュー ・委員による事前レビュー 委員会
1week			・意見書通知
	・自施設病院長，分担医師に報告・情報共有	・委員会意見書を踏まえて適切な措置を講ずる。 自施設病院長，分担医師，分担施設（研究責任医師）に報告・情報共有	