新規申請フロー

単施設研究の場合、青文字部分は不要です。

期間	研究責任医師（分担機関）	研究代表(責任)医師	認定臨床研究審査委員会<事務局>	認定臨床研究審査委員会
	・各施設指定の教育,研修を受講（分担医師含む） ・研究分担医師リスト，COI様式E，実施医療機関の要件チェックリストを作成・送付	・各施設指定の教育,研修を受講(分担医師含む) ・研究課題の立案 ※必要に応じて新潟大学医歯学総合病院臨床研究推進センターへ相談（初回無料） ・企業等と共同研究契約の内諾 ・新潟大学中央臨床研究審査委員会ホームページより申請書類をダウンロード,作成 ・ホームページより新規審査申請 ・申請の際に全ての申請書類を事務局へメールにて提出	目安：委員会開催10週前 仮受付	
5week		・訂正等の対応 ・委員会との契約手続き ・保険見積もり 必要事項が全て記載された書類を受理した時点で本受付	・書類確認，不備等は差戻し（必要に応じ、臨床研究推進センターご紹介） ・審査受付状況等ご案内 ・契約に関するご案内 本受付	・課題内容確認，技術専門員の選任
5week		・審査料請求書受領 ・委員レビュー結果への回答作成 委員会開催（毎月第３金曜）	・委員会へ申請資料開示 ・審査予定日お知らせ ・審査手数料請求書発行	・技術専門員によるレビュー，評価書作成 ・委員による事前レビュー
1week		継続審査の場合、訂正後次回委員会で再審査	審査結果通知	
	・病院長より実施許可承認を得て、代表医師へ報告 研究開始	・委員会意見・ICF等の情報共有 ・企業等，共同研究契約の締結 ・病院長の承認手続き ・jRCTへ登録・提出様式等印刷し、地方厚生局へ郵送して提出（分担機関，事務局へ報告）	※下線部については、特定臨床研究のみにおける事項 特定臨床研究以外の研究においては不要	
	疾病等発生の有事は報告	実施計画の変更，疾病等の報告 中止，終了報告，等の有事は報告	１年毎に継続審査のアナウンス	