定期報告フロー

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	中央臨床研究審査委員会＜事務局＞	中央臨床研究審査委員会
	jRCT公表日（研究開始）			
jRCT公表日1年経過後、2ヶ月以内	・COI様式CとDを作成・送付	・各施設指定の教育,研修を定期的に受講（分担医師含む） ・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（定期報告書(委員会宛て)，定期報告書(厚生局宛て)，必要に応じてCOI様式及び論文・文献等） ・病院長へ定期報告（規則第五十九条 ） ・申請の際に全ての申請書類を事務局へメールにて提出	・jRCT公表日から10か月と11か月の時点でお知らせ ・書類確認，不備等は差戻し 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 受付	
1week			・委員会へ申請資料開示	・必要に応じて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
		委員会開催（毎月第３金曜）		
1week			審査結果通知	
1ヶ月以内	・病院長へ報告	・委員会意見の情報提供 ・必要に応じて企業等，共同研究契約の延長等 ・病院長への報告（新潟大学の場合、研究管理係経由） ・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	
	研究継続			
	・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	