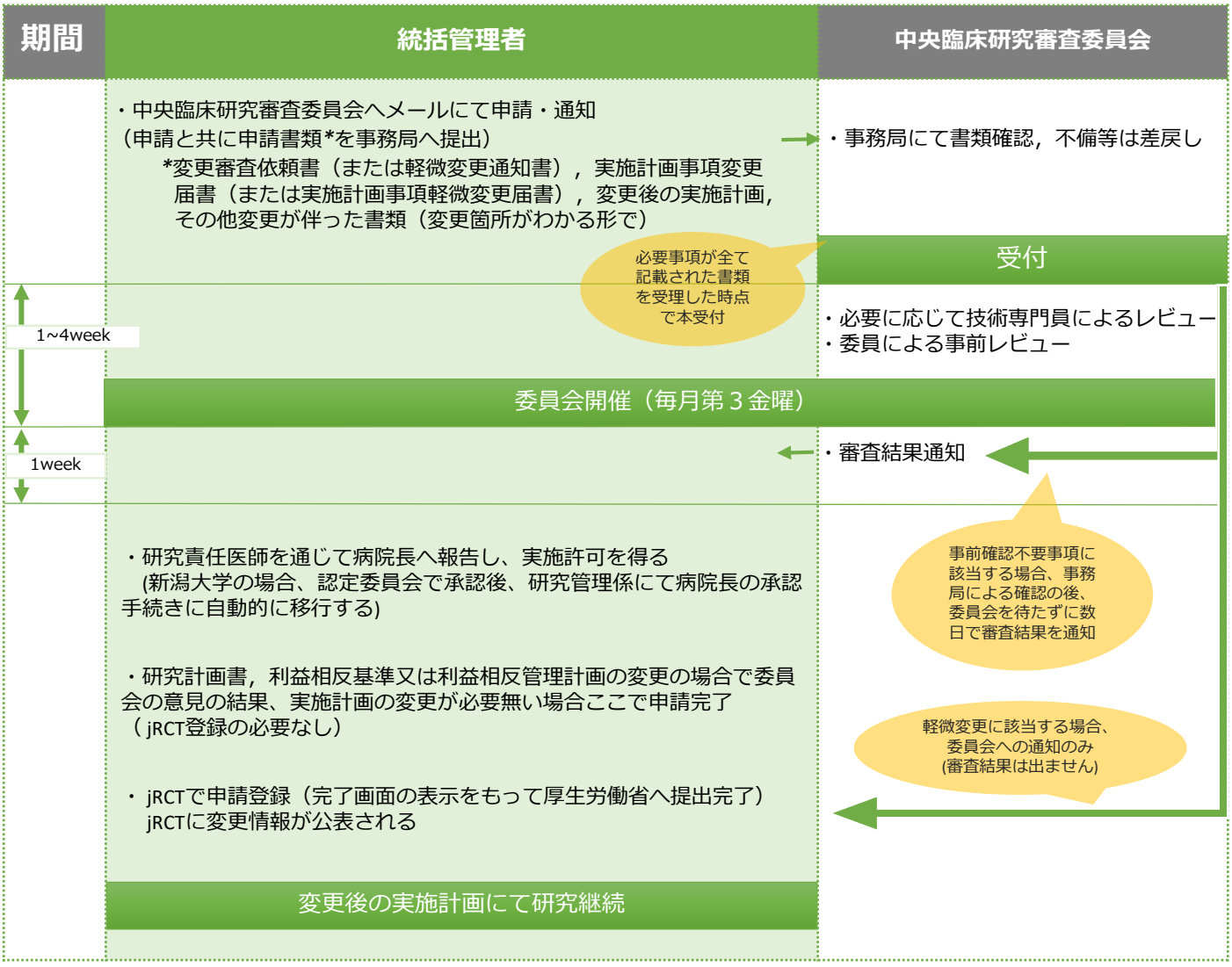
変更申請フロー


期間
統括管理者
中央臨床研究審査委員会
・中央臨床研究審査委員会へメールにて申請・通知
（申請と共に申請書類*を事務局へ提出）
*変更審査依頼書（または軽微変更通知書），実施計画事項変更届書（または実施計画事項軽微変更届書），変更後の実施計画，その他変更が伴った書類（変更箇所がわかる形で）
・事務局にて書類確認，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
1~4week
・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
委員会開催（毎月第３金曜）
1week
・審査結果通知
事前確認不要事項に該当する場合、事務局による確認の後、委員会を待たずに数日で審査結果を通知
軽微変更に該当する場合、委員会への通知のみ(審査結果は出ません)
・研究責任医師を通じて病院長へ報告し、実施許可を得る
(新潟大学の場合、認定委員会で承認後、研究管理係にて病院長の承認手続きに自動的に移行する)
・研究計画書，利益相反基準又は利益相反管理計画の変更の場合で委員会の意見の結果、実施計画の変更が必要無い場合ここで申請完了
（ jRCT登録の必要なし）
・ jRCTで申請登録（完了画面の表示をもって厚生労働省へ提出完了）
jRCTに変更情報が公表される
変更後の実施計画にて研究継続