定期報告フロー

期間	研究責任医師	統括管理者	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	・以下の2回お知らせ -定期報告期間満了を迎える月の前月 -定期報告期限を迎える月の前月 ・書類確認，不備等は差戻し 受付 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	
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で届出登録（完了画面の表示をもって厚生労働省へ提出完了）（分担機関へ報告）		
	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	