

1. 単機関での研究の場合

1. 必要書類準備

- (様式あり)審査依頼書
- (ひな形あり)研究計画書
- (任意様式)同意説明文書, (ひな形あり)同意書, (ひな形あり)同意撤回書
- (ひな形あり)オプトアウト文書
- (任意様式)症例報告書の見本など, 収集するデータのリストやフォーマット
- (様式あり)臨床研究に係る利益相反状況に関する自己申告書

<場合によって必要>

- (様式あり・本審査時のみ)プレゼンテーション用スライド
- (任意様式・新規審査依頼時のみ)研究経費の見積書
- (参考様式あり・変更審査依頼時のみ)新旧対照表

<研究内容に応じて必要>

- アンケート用紙等
- (臨床研究保険加入時は必須)保険関係資料 ※詳細は審査依頼書「7 添付書類」参照
- (介入研究は必須)jRCT等のデータベース登録状況を示す書類
- その他, 研究実施に関連する資料

2. 書類提出

- 迅速審査: 上記書類を**紙媒体**及びメール添付で**電子ファイルを臨床研究係**へ提出
(提出期限なし・随時受付。メールの件名に「迅速審査」を含めること)
- 本審査: 上記書類をメール添付で**電子ファイルを臨床研究係**へ提出
(提出期限あり。倫理審査委員会カレンダー
(https://knrinri.skr.u-ryukyu.ac.jp/knirb/wp/wp-content/uploads/2022/01/2021_2022_deadline.pdf)参照)
※電子ファイルはワードやエクセル等の元データを提出
臨床研究係メールアドレス : krinken@acs.u-ryukyu.ac.jp

3. 結果通知

- 委員会での審議を経て, 学長からの研究実施許可が臨床研究係から届き次第, 研究実施開始。
<臨床研究保険への加入が必要な場合>
- 必ず加入手続きの進捗状況について, 臨床研究係へ確認すること。
<オプトアウト文書を用いた研究の場合>
- 研究実施許可が届き次第, 「臨床研究情報掲載・削除依頼書」を委員会で承認された
オプトアウト文書と合わせて ryuq.clinical.research.supp@gmail.com
(臨床研究支援センター)へ提出すること。