

IV. 分担機関となる多機関共同研究であり、中央一括審査を他機関へ依頼しない (本学の倫理審査委員会で審査を行う)場合

※従来、迅速審査(第12条第2号)で対応していたケース

1. 必要書類準備

- (様式あり)審査依頼書
 - 主機関の審査結果通知書
 - 主機関で作成した研究計画書(本学仕様に改訂しないこと)
 - 主機関で作成した同意説明文書、同意書、同意撤回書
 - 主機関で作成したオプトアウト文書
 - 主機関で作成した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 **※要押印**
- <場合によって必要>
- (臨床研究保険加入時のみ)付保証明の写し
 - (任意様式・**新規**審査依頼時のみ)本学における研究経費の見積書
 - (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>
- その他、研究実施に関連する資料

2. 書類提出方法

	審査区分	提出媒体	提出期限
<input type="checkbox"/>	迅速審査	メール添付で <u>電子ファイル</u> ※「臨床研究に係る利益相反状況に関する自己申告書」のみ押印済の紙媒体も必要	なし・随時受付 (<u>メールの件名に「迅速審査」を含めること</u>)
<input type="checkbox"/>	本審査	メール添付で <u>電子ファイル</u> ※「臨床研究に係る利益相反状況に関する自己申告書」のみ押印済の紙媒体も必要	あり・倫理審査委員会カレンダー参照 https://knrinri.skr.u-ryukyu.ac.jp/knirb/wp/wp-content/uploads/2022/01/2021_2022_deadline.pdf

※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: kranken@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。
- <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.sup@gmail.com (臨床研究支援センター)へ提出すること。