

事前確認不要事項の運用について

特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡

治験ネットワーク福岡臨床研究審査委員会 標準業務手順書

第10条（臨床研究の審査意見業務）

上記に関して、事前確認不要事項に関する運用を下記のとおりとする。

1. 手続きの方法

- 1) 研究責任（代表）医師は、統一書式3 変更申請書の変更内容に「事前確認不要事項」と明記して事務局に提出する。
- 2) 事務局は、当該事項が事前確認不要事項に該当することを確認し、当該審査依頼書に押印のうえ、写しを交付することをもって受理の手続きとする。*1

2. 事前確認不要事項*2

- 1) 内容の変更を伴わない誤記の修正。
- 2) 進捗状況の変更。
- 3) 実施医療機関の管理者の許可の有無に関する変更。
- 4) 実施医療機関の管理者の氏名。
- 5) 第一症例登録日の記載。
- 6) 経過措置適用にあたり提出が必須でなく、委員会において確認していない文書に関する変更。*3
- 7) 特定臨床研究で用いる基準の改定に伴う変更。
- 8) 特定臨床研究の実施体制に関する事項の変更に関する軽微な改訂。
 - 研究責任（代表）医師の所属部署・郵便番号・住所・電話番号・電子メールアドレス
 - 多施設協共同研究の責任医師の所属部署・郵便番号・住所・電話番号・電子メールアドレス
 - 責任医師以外の臨床研究に従事する者に関する事項
 - 研究に関する問い合わせ先の各項目

*1 事務局で判断できかねる場合は、委員会審査を行うことがある。

*2 今後、関連通知等により該当事項を見直す事がある。

*3 但し、初回定期報告以降は事前確認不要事項に該当しないものとする。