

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8章 第17 第3項(2)に係る確認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9条(臨床研究等の審査) 1. 3) 迅速審査(2)

上記に関して、確認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)者は、「CRNF-倫-7 臨床研究に関する変更申請書」の備考欄に「確認事項」と明記して事務局に提出する。
- 2) 事務局は、当該変更が確認事項に該当することを確認し、委員会においては報告事項として取り扱う。\*1
- 3) 確認事項については「CRNF-倫-5 倫理審査結果通知書」は発行せず、委員会において報告した旨を、研究連絡先窓口(運営事務局等)へメールで通知する。

#### 2. 確認事項\*2

- 1) 内容の変更を伴わない誤記の修正。
- 2) 第一症例登録日の記載。
- 3) 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)者の所属部署・職名・郵便番号・住所・電話番号・電子メールアドレス
  - 多施設共同研究の研究責任者の所属部署・職名・郵便番号・住所・電話番号・電子メールアドレス
  - 研究責任者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
  - 研究機関の管理者の氏名
- 4) その他、委員長が特に認めるもの。

\*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。