

管理者承認後の留意事項

2022/4/1改正

研究代表医師(研究責任医師)は、委員会より審査結果通知書を受領後、実施医療機関の管理者許可を得た上で、jRCTより【届出】ボタンを押し、実施計画を提出してください。※郵送は必要ございません
(※実施計画届出後、jRCTで公表されるまで研究を開始できませんのでご注意ください。)

■新規申請について

◆教育的監査の実施に関して◆ 病院長の指示のもと、未来医療開発部の監査室により教育的監査が実施されます。

当院において、1症例目のプロトコル治療等が終了した時点、もしくは1症例目の投与開始後3か月の経過した時点、のいずれか早い方で実施を行いますので、当該時点をむかえた段階で下記のメールアドレスまでご連絡ください。<メールアドレス>e.kansa@dmi.med.osaka-u.ac.jp

◆臨床研究法における電子カルテへの説明文書保管に関して◆

電子カルテへの説明文書保管をご希望の場合は、下記の医療情報部ご担当者様宛てに説明文書をお送りください。

ご依頼の際は、掲載場所(希望がある場合)をお伝えください。<メールアドレス>document@hp-info.med.osaka-u.ac.jp

■変更申請について

※説明文書に変更がある場合は以下の対応が必要です。

◆臨床研究法における電子カルテへの説明文書保管に関して◆

電子カルテへの説明文書保管をご希望の場合は、下記の医療情報部ご担当者様宛てに説明文書をお送りください。

ご依頼の際は、掲載場所(希望がある場合)をお伝えください。

<メールアドレス>document@hp-info.med.osaka-u.ac.jp

■定期報告・終了通知・疾病等報告その他 各種報告事項について

【研究実施許可/管理者報告に関する通知書】を各種関係資料に添付しております。