

事前確認不要事項について

愛媛大学臨床研究審査委員会
(2019年4月22日承認)

臨床研究標準業務手順書 第2章 研究の実施中「3.審査の必要がない変更事項（事前確認不要事項）」について、以下のように定める。

記

- ①審査時に提出した書類の明らかな誤記
(日付、研究題目、フリガナ、連絡先などの誤記・転記ミス等)
- ②進捗状況の変更
- ③実施医療機関の管理者の承認の追加
- 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特定臨床研究で用いる基準の改訂に伴う変更
- ⑦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
 - ・研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）の所属部署、郵便番号、住所、電話番号、電子メールアドレス
 - ・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
- ⑧研究資金などの提供にかかわる契約締結の契約締結日
(契約準備中だったものが締結した場合のみ)