

慶應義塾臨床研究審査委員会 新規申請の手引き

* 注意事項

委員会へのメール連絡は、必ず**事務局のグループアドレス** (med-nintei-jimu@adst.keio.ac.jp) 宛にお願いします。(受信確認に漏れが生じる可能性がありますので、事務局員個人宛のご連絡はお控えください。) 各種申請書類は、必ず**PDF ファイル形式**でアップロード下さい。

■ 委員会審査までのフロー

各フローにおいて質疑応答のやり取りが複数回発生する可能性があります。締め切り日までにご提出いただいている場合、やり取りに通常より時間を要した場合は審査月が後ろ倒しになることがあります。

(1) 事務局による確認

- 申請書類に関する内容確認や修正の依頼が発生した場合、システムを通じてご連絡いたしますので、「質疑応答」タブをご確認のうえ、速やかにご対応願います。

(2) 臨床研究推進センター教員による確認

※申請内容により、省略される場合があります。

- 申請書類に関する内容確認や修正依頼が発生した場合、システムを通じてご連絡いたしますので、「質疑応答」タブをご確認のうえ、速やかにご対応願います。

(3) 技術専門員による評価

※新規申請の場合は必ず行われます。

- 疾患領域の専門家やその他の専門家による、書面での評価が行われます。
➤ 評価の結果により、申請書類に関する質問や照会などの指摘事項が発生した場合、システムを通じてご連絡いたしますので、「質疑応答」タブをご確認のうえ、速やかにご対応願います。

(4) 事前審査

- 委員による事前審査が行われます。委員より指摘やコメントが挙がった場合、システムを通じてご連絡いたしますので、「質疑応答」タブをご確認のうえ、速やかにご対応願います。
➤ **新規申請の初回審査時には原則ヒアリングを実施しますので、ご予定ください。** 別途掲載している「ヒアリングの手引き」をご参照の上、あらかじめご準備をお願いします。

* ヒアリングについて

委員会へご出席いただける方は、統括管理者です。委員長が適切な理由であると認めた場合のみ、実務を担う研究責任医師・研究分担医師が陪席できます。研究事務局等の研究支援者や、研究対象とする医薬品等の製造販売元企業社員等で、委員会が質疑を行う可能性がある者については、委員長の指名により陪席を求めることがあります。

(5) 委員会審査

- 委員会開催後一週間以内を目安に、結果通知をお送りします。