

臨床研究 研究実施の手引き

■ 注意事項

委員会への連絡は、必ず**事務局のグループアドレス** (med-rinri-jimu@adst.keio.ac.jp) 宛にお願いいたします (個人宛ですと、受信確認に漏れが生じる可能性があります)。

承認番号について

- 研究実施時の承認番号は「8 ケタ」です。
受付番号の「8 ケタ-XX」とは異なりますのでご注意ください。
(例 承認番号→20191234、受付番号 2019-1234-3)

研究実施時の注意

- **実施開始日**
研究実施は、必ず**医学部長・病院長の許可日以降**としてください。
- **同意書の取扱い**
同意書は、**研究責任者保管用、個人情報管理者用、事務局提出用、研究対象者用(控え)**を作成してください。
なお、研究責任者保管用を原本(研究対象者等の直筆のもの)とし、その他はコピーや複写で構いません。

同意書を取得したら、電子カルテ内、臨床研究管理システムにて患者さんの登録を行った上で、事務局提出用を事務局(中央棟3階 旧HCU室)へ必ずご提出ください。(院内便不可。)
※承認番号、患者番号(健常者は除く)の記載漏れが多発しています。ご注意ください。
- **年次、終了・中止、中断、臨時報告書**
倫理委員会で承認を受けた課題は承認日から1年ごとに「年次報告書」を、終了ないし中止した際は「終了報告書」または「中止報告書」を提出する義務があります。
倫理審査申請システム (<https://keio.bvits.com/rinri/Common/>) より申請してください。
- **重篤な有害事象に関する報告書について**
倫理審査申請システム (<https://keio.bvits.com/rinri/Common/>) より申請してください。研究を中止または終了する場合は、システム上で、中止・終了報告を行ってください。
[参考] 重篤な有害事象に関する報告フロー
(https://www.ctr.med.keio.ac.jp/rinri/uploads/sae_flow.pdf)
[参考] 有害事象に関する因果関係の判断基準 (米国 NCI)
(https://www.ctr.med.keio.ac.jp/rinri/uploads/sae_kijun.pdf)