

6 その他申請・報告

新規申請が承認されると、研究課題詳細表示画面に「申請メニュー」が追加され、各種申請・報告を行うことができるようになります【図6-1】。

【図6-1】

研究課題詳細表示					
委員会	人を対象とする医学系研究倫理委員会				
試験番号	2018-004				
課題名	〇〇〇と△△△に関する研究その1				
研究者	役割	氏名	所屬	職名	
	研究責任者	申請者 ひかり	内科	講師	
	分担者	申請者 のぞみ	内科	講師	
研究期間	2018年08月22日 ~ 2020年02月29日				
臨床試験登録番号	〇〇〇 <input type="button" value="変更"/>				
研究課題の申請者	申請者 ひかり		<input type="button" value="削除"/>		
	申請者 こだま		<input type="button" value="削除"/>		
	<input type="button" value="追加"/>				
本プロジェクトの 分担施設の申請者	<input type="button" value="追加"/>				
戻る <input type="button" value="➡"/>					
申請履歴					
申請種類	申請	審査状況	表示	編集	削除
新規申請 2018-020	申請者 こだま 2018/08/22 14:49	審査完了	<input type="button" value="表示"/> 	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>
申請メニュー					
変更申請	<input type="button" value="➡"/>				
実施状況報告	<input type="button" value="➡"/>				
有害事象報告	<input type="button" value="➡"/>				
終了報告	<input type="button" value="➡"/>				
その他報告	<input type="button" value="➡"/>				

6.1 変更申請

申請内容や、研究計画等に変更があった場合は速やかに変更申請を提出してください。【図6-1】申請メニューより[変更申請]のリンクをクリックすると変更申請入力画面が表示されます【図6-2】。必要事項を入力し添付資料を登録して、[申請]ボタンをクリックすれば申請は完了します。新規申請と同様に、一時保存、修正、削除、事務局への問い合わせの機能が利用できます。

【図6-2】

変更申請																																		
試験番号	2018-004																																	
課題名	〇〇〇と△△△に関する研究その1																																	
変更文書等	<input type="checkbox"/> 研究計画書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書、同意書 <input type="checkbox"/> 同意撤回書 <input type="checkbox"/> 試験薬(機器)概要書または添付文書 <input type="checkbox"/> 研究機関 <input type="checkbox"/> 研究責任者 <input type="checkbox"/> 研究分担者 <input type="checkbox"/> その他																																	
変更内容	<input type="button" value="変更内容追加"/>																																	
添付資料	<input type="checkbox"/> 研究計画書 <input type="checkbox"/> 研究計画書変更一覧 <input type="checkbox"/> 同意説明文書、同意書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書、同意書変更一覧 <input type="checkbox"/> 同意撤回書 <input type="checkbox"/> 同意撤回書変更一覧 <input type="checkbox"/> 試験薬(機器)概要書または添付文書 <input type="checkbox"/> 試験薬(機器)概要書変更一覧 <input type="checkbox"/> 研究施設施設概要 <input type="checkbox"/> 研究責任者履歴書 <input type="checkbox"/> 研究分担医師・研究協力者リスト <input type="checkbox"/> その他																																	
申請基本情報																																		
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 検査薬 <input type="checkbox"/> 医療技術 <input type="checkbox"/> その他																																	
診療科名	内科																																	
UMIN試験ID等	〇〇〇																																	
研究課題名	〇〇〇と△△△に関する研究その1																																	
研究責任者	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属</th> <th>職名</th> <th>受審状況</th> <th>CITI受審状況</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>申請者 〇〇〇</td> <td>内科</td> <td>講師</td> <td>未受審</td> <td>CITI受審者IDが無効です。</td> </tr> </tbody> </table> <input type="checkbox"/> 今回だけ別の所属・職名を指定する <small>※倫理講座を受講してください。 ※CITIを受講してください。</small>	氏名	所属	職名	受審状況	CITI受審状況	申請者 〇〇〇	内科	講師	未受審	CITI受審者IDが無効です。																							
氏名	所属	職名	受審状況	CITI受審状況																														
申請者 〇〇〇	内科	講師	未受審	CITI受審者IDが無効です。																														
添付書類																																		
添付資料	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>研究計画書</td> <td>様式</td> <td><input type="button" value="参照..."/></td> </tr> <tr> <td>研究計画書変更一覧</td> <td>様式</td> <td><input type="button" value="参照..."/></td> </tr> <tr> <td>同意説明文書、同意書</td> <td>様式</td> <td><input type="button" value="参照..."/></td> </tr> <tr> <td>同意説明文書、同意書変更一覧</td> <td>様式</td> <td><input type="button" value="参照..."/></td> </tr> <tr> <td>同意撤回書</td> <td>様式</td> <td><input type="button" value="参照..."/></td> </tr> <tr> <td>同意撤回書変更一覧</td> <td>様式</td> <td><input type="button" value="参照..."/></td> </tr> <tr> <td>試験薬(機器)概要書または添付文書</td> <td>様式</td> <td><input type="button" value="参照..."/></td> </tr> <tr> <td>試験薬(機器)概要書変更一覧</td> <td>様式</td> <td><input type="button" value="参照..."/></td> </tr> <tr> <td>研究施設施設概要</td> <td>様式</td> <td><input type="button" value="参照..."/></td> </tr> <tr> <td>研究責任者となるべき者の氏名を記載した文書(履歴書)</td> <td>様式</td> <td><input type="button" value="参照..."/></td> </tr> <tr> <td>研究分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(氏名リスト)</td> <td>様式</td> <td><input type="button" value="参照..."/></td> </tr> </tbody> </table>	研究計画書	様式	<input type="button" value="参照..."/>	研究計画書変更一覧	様式	<input type="button" value="参照..."/>	同意説明文書、同意書	様式	<input type="button" value="参照..."/>	同意説明文書、同意書変更一覧	様式	<input type="button" value="参照..."/>	同意撤回書	様式	<input type="button" value="参照..."/>	同意撤回書変更一覧	様式	<input type="button" value="参照..."/>	試験薬(機器)概要書または添付文書	様式	<input type="button" value="参照..."/>	試験薬(機器)概要書変更一覧	様式	<input type="button" value="参照..."/>	研究施設施設概要	様式	<input type="button" value="参照..."/>	研究責任者となるべき者の氏名を記載した文書(履歴書)	様式	<input type="button" value="参照..."/>	研究分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(氏名リスト)	様式	<input type="button" value="参照..."/>
研究計画書	様式	<input type="button" value="参照..."/>																																
研究計画書変更一覧	様式	<input type="button" value="参照..."/>																																
同意説明文書、同意書	様式	<input type="button" value="参照..."/>																																
同意説明文書、同意書変更一覧	様式	<input type="button" value="参照..."/>																																
同意撤回書	様式	<input type="button" value="参照..."/>																																
同意撤回書変更一覧	様式	<input type="button" value="参照..."/>																																
試験薬(機器)概要書または添付文書	様式	<input type="button" value="参照..."/>																																
試験薬(機器)概要書変更一覧	様式	<input type="button" value="参照..."/>																																
研究施設施設概要	様式	<input type="button" value="参照..."/>																																
研究責任者となるべき者の氏名を記載した文書(履歴書)	様式	<input type="button" value="参照..."/>																																
研究分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(氏名リスト)	様式	<input type="button" value="参照..."/>																																
その他添付資料	■追加ファイル <small>*個以上の場合や合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で追加してください。</small> <table border="1"> <tbody> <tr> <td><input type="button" value="参照..."/></td> <td><input type="button" value="参照..."/></td> </tr> <tr> <td><input type="button" value="参照..."/></td> <td><input type="button" value="参照..."/></td> </tr> <tr> <td><input type="button" value="参照..."/></td> <td><input type="button" value="参照..."/></td> </tr> <tr> <td><input type="button" value="参照..."/></td> <td><input type="button" value="参照..."/></td> </tr> <tr> <td><input type="button" value="参照..."/></td> <td><input type="button" value="参照..."/></td> </tr> </tbody> </table>	<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="参照..."/>																							
<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="参照..."/>																																	
<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="参照..."/>																																	
<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="参照..."/>																																	
<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="参照..."/>																																	
<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="参照..."/>																																	
<input type="button" value="一時保存"/> <input type="button" value="申請"/> <input type="button" value="キャンセル"/>																																		