

CRBの意見（審査結果通知書）の報告

研究代表医師から、認定臨床研究審査委員会（CRB）の審査結果について情報提供を受け、当院の病院長に報告するよう指示を受けた場合は、速やかに、臨床研究推進センターに連絡してください。

当院の病院長には、臨床研究推進センターから報告します。

<主な報告事項>

- ◆ 実施計画の変更
- ◆ 主要評価項目報告書の提出
- ◆ 疾病等又は不具合報告
- ◆ 定期報告
- ◆ 重大な不適合
- ◆ 臨床研究の中止
- ◆ 臨床研究の終了
- ◆ その他、研究に関する報告、承認資料の更新等

<報告時に必要な資料>

- ◆ 審査結果通知書
 - ◆ 承認資料（審査結果通知書の2ページ目に記載されているすべての資料）
- ※ その他にも、病院長が必要と判断する資料を研究代表医師に依頼いただく場合がありますのであらかじめご了承ください。

審査結果通知書の入手 （病院長への報告）

研究代表医師から、上記の報告事項に関する審査結果通知書と必要な資料を入手後、臨床研究推進センターに情報提供してください。
臨床研究推進センターから、当院の病院長に報告いたします。
提供先：臨床研究推進センター 臨床研究施設事務局担当
e-mail：CreSjimu-tokyo@umin.ac.jp