事前確認不要事項の運用について

特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡
治験ネットワーク福岡臨床研究審査委員会　標準業務手順書
第 9 条（臨床研究の審査意見業務）3. 事前確認不要事項

上記に関して、事前確認不要事項に関する運用を下記のとおりとする。

1. 手続きの方法
   1） 統括管理者は、統一書式 3 変更審査依頼書の変更内容に「事前確認不要事項」と明記して事務局に提出する。
   2） 事務局は、当該事項が事前確認不要事項に該当することを確認し、当該審査依頼書に押印のうえ、写しを交付することをもって受理の手続きとする。*1

2. 事前確認不要事項*2
   1） 内容の変更を伴わない誤記の修正又は記載整備。
   2） 特定臨床研究で用いる基準の改定に伴う変更。
   3） 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。
   4） 研究資金等の提供に係る契約締結の契約締結日。*3
   5） 研究分担医師の削除。*4
   6） 統括管理者（法人又は団体の場合を除く。）、研究責任医師及び研究分担医師の所属部署・職名の変更。*5
   7） その他、委員長が特に認めるもの。

*1 事務局で判断できかねる場合は、委員会審査を行うことがある。
*2 今後、関連通知等により該当事項を見直す事がある。
*3 契約準備中であったものが、締結された場合。
*4 削除のみで、新しく利益相反管理の対象となる者が生じない場合に限る。
*5 所属機関の変更を伴わないもので、利益相反状況の再確認が生じない場合に限る。