

審査依頼前

- 施設調査（「研究実施医療機関施設概要^{*}」の提出）
※下記より雛形をダウンロード可
- 研究倫理審査業務委受託契約の締結
- Agatha(アガサ)使用の確認
使用する：Agatha運用についての説明(希望がある場合)
使用しない：紙資料への押印要否およびPDFメール送受信可否の確認

審査資料の提出

ERC開催 10日前

- 審査資料の提出方法
 - 1 Agathaを使用する場合
 - 2 Agathaを使用しないが、ERC委員会閲覧用にAgathaへのアップロード可の場合
 - 3 Agatha使用不可の場合

初回審査

- 1 ● 審査資料をAgathaへアップロード
 - ERC配布用に研究計画書および説明文書、同意文書を12部提出
- 2 ● 電子提供が可能な資料(PDF)はメール
電子提供が不可能な資料は紙資料(1部)を提出
 - ERC配布用に研究計画書および説明文書、同意文書を12部提出
 - 保管用に審査資料一式を1部提出
- 3 ● 審査資料一式の紙資料を12部提出
(審査資料11部+ERC保管用資料1部)

継続案件

- 1 審査資料をAgathaへアップロード
- 2 3 メール(PDF)あるいは紙資料(1部)を提出

審査資料の配付

ERC開催 8日前：ERC委員へ紙資料を送付

ERC開催 7日前：ERC委員へAgathaにて配信

事前質問への回答

ERC開催日まで

ERC委員からの事前の質問・追加資料の要望があった場合

- ERC事務局から該当する実施医療機関の窓口担当者へ連絡
→開催日までに対応

ERC開催

原則3週毎の木曜日 18:00開催

- 初回審査、SAE報告(因果関係あり)については
研究責任医師(代理可)より説明

研究審査結果通知書の発行

ERC開催 翌日

- 研究審査結果通知書の発行
紙媒体の資料、電子媒体の資料いずれでも提供可

修正事項があった場合

- 研究機関の長が確認した修正資料および研究計画書等修正報告書((研書式6)の提出
→次回のERCにて報告