

医療法人 平心会 研究新規申請手続き

B. Agatha を使用し、研究関連文書を電磁的記録として作成、 交付、受領するが、保存は紙資料とする

1. 審査資料の提出について

B-1. 初回審査手続きについて

初回審査を行う ERC 開催の 10 日前までに、「Agatha 利用時の基本ルール (研究版)」(以下、基本ルール) に則り、Agatha で研究依頼を行ってください。

※資料締切日厳守でお願いします。不測の事態等によりやむを得ず遅れる場合はご相談ください。

※ERC の開催スケジュールはこちらをご参照ください。

参照先：<https://www.heishinkai.com/category/erc/#e1>

Agatha の主な操作については、以下の PRISM 操作ガイド (ユーザー編) をご参照ください。

参照先：

<https://support.agathalife.com/portal/ja/kb/articles/prism-%E6%93%8D%E4%BD%9C%E3%82%AC%E3%82%A4%E3%83%89-%E3%83%A6%E3%83%BC%E3%82%B6%E3%83%BC%E7%B7%A8>

B-2. 審査資料

下記の資料を Agatha にアップロード (文書の登録) してください。

審査資料をアップロード後、研究事務局担当者へご連絡をお願いいたします。

資料のファイル名や作成及びファイルアップロード手順、注意事項等は基本ルールの 6.

及び 7 レビュー依頼の手順は基本ルールの 8. をご参照ください。

資料名	補足説明
①研究計画書	
②添付文書	該当資料がない場合は省略
③説明文書・同意文書	依頼者案をご提供いただき医療機関にて施設版を作成します。
④モニタリングに関する手順書	該当資料がない場合は省略
⑤監査に関する計画書及び業務に関する手順書	該当資料がない場合は省略
⑥研究責任者の履歴書	依頼者の研究責任者の履歴書は簡単な略歴

	の提示で構いません。 研究責任医師の履歴書は医療機関にて準備作成
⑦研究者（研究責任者を除く）の氏名を記載した文書	研究者の氏名は研究計画書への記載で問題ございません。 研究実施医療機関の研究者の氏名を記載した文書は医療機関にて準備作成
⑧研究者等の利益相反に関する文書	研究計画書に記載された利益相反の内容で代用することで問題ございません。 研究実施医療機関の研究者等の利益相反に関する文書は医療機関にて準備作成
⑨共同研究機関における研究の実施に関する文書（共同研究機関の審査結果通知書）	該当資料がない場合は省略
⑩研究対象者への支払いに関する資料	医療機関にて準備作成
⑪研究対象者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書 ・付保証明書（写） ・補償制度の概要	該当資料がない場合は省略 該当資料がある場合は書式不問 補償制度の概要の内容については、事前に確認させていただきたいので早目に電子媒体にてご提出ください。
⑫研究対象者の募集手順（広告等）に関する資料	医療機関にて準備作成
⑬その他（日誌・アンケート等）	該当資料がない場合は省略

B-3. 審査資料の提供方法・必要部数について

【ERC 審査用（電子資料）（審査資料①～⑬）】

- ・提供方法：Agatha へのアップロード

ERC 審査資料の提出（アップロード）については、「Agatha 利用時の基本ルール（研究版）」の 6.の iii) ファイルアップロード手順をご参照ください。

【ERC 配布用（紙資料）（審査資料①と③）】

①研究計画書ならびに③説明文書・同意文書については紙媒体でも配布しますので、別途紙媒体での提供をお願いいたします。

- ・提供方法：郵送
- ・必要部数：12 部（ファイリング不要・ホチキス止めあり・2 穴あり）

【保管用（紙資料）（審査資料①～⑬）】

- ・提供方法：郵送
- ・必要部数：大阪治験病院：2 部
OCROM クリニック 2 部
ToCROM クリニック 2 部

(ファイリング不要・ホチキス止めあり・2穴あり)

B-4. 審査資料の送付先

研究依頼施設の各研究事務局宛にご送付ください。

ただし、平心会 2 施設以上で依頼される場合の ERC 配布用紙資料については、大阪治験病院が依頼施設に含まれる場合は大阪治験病院の研究事務局宛に、OCROM クリニックと ToCROM クリニックに依頼される場合は、OCROM クリニックの研究事務局宛にご送付ください。

B-5. 審査結果報告について

ERC 開催翌日、研究事務局担当者あるいは CRC より審査結果をご連絡いたします。
また、Agatha において「06 必須文書」の「01 書式」の「04 研究審査結果通知書((研書式 4)」及び「研究許可書((研)書式 5)」から資料をご確認いただけます。

「修正の上、承認時」の対応は、以下のとおりです。

- ①ERC の指示に従い「研究計画書等修正報告書((研)書式 6)」の作成及び関連文書を修正し、Agatha へアップロードする
- ②ERC 事務局へ提出し、次回の ERC にて報告手配を行う

B-6. 審議記録について

ERC 事務局にて作成された審議記録は、FIX 後に Agatha 内の試験ワークスペースの「99 提供資料」→「02 研究実施医療機関」→「01 審議記録」に保管し、紙資料を医療機関の必須文書ファイルに保管します。

2. ERC 説明用資料について

ERC 当日に説明に用いるパワーポイントファイル等を作成の上、Agatha へアップロードあるいは研究事務局宛へ事前にメールでお送りください。審議時の説明は研究責任医師が行います。

3. 開催日当日について

研究依頼者の ERC 出席については、研究責任医師の要望がない限りは不要ですが、審議中に出された委員からの疑義についてお問い合わせする場合がございますので、初回 ERC のみ審議中に電話で連絡が取れる状況にさせていただくようお願いいたします。