

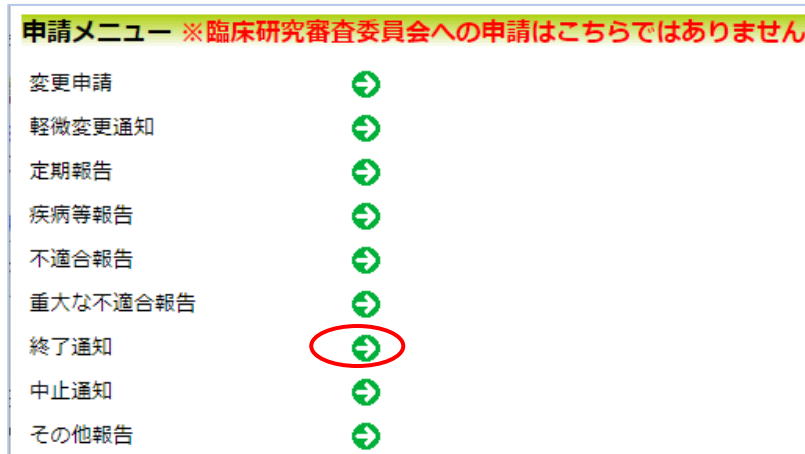
3.10. 終了通知の実施許可申請

(1) 実施許可申請の書類作成

- ① 研究責任医師は、他機関 CRB で承認された全ての審査資料及び審査結果通知書のデータを研究代表医師より入手するとともに、臨床研究に関する実施許可申請・報告書（特定-様式 2）を作成する。

(2) 申請メニューの選択

- ② 申請システム申請者用メニュー画面の[実施許可課題一覧（実施医療機関の管理者への許可申請・報告は以下の一覧から）]の中から該当する研究の表示をクリックして、[研究課題詳細表示]のページに進む。
- ③ [研究課題詳細表示]の申請メニューから「終了通知」を選択する。



(3) 申請システムでの申請手続

- ④ 入力画面のはじめに入力方法の選択肢があるが、終了通知書（統一書式 12）の提出は、原則「ファイルを添付」で行うものとする。

フォームで入力 ファイルを添付

- ⑤ ①で入手した書類を「添付資料」欄にアップロードする。

添付資料	<ul style="list-style-type: none"> ・ 終了通知書（統一書式 12） ・ 総括報告書 ・ 総括報告書の概要（終了届書（別紙様式 1）
------	--

※ 「添付資料」欄に記載のない資料は、「その他添付資料」欄にアップロードする。

※ 審査結果通知書、臨床研究に関する実施許可申請・報告書（特定-様式 2）は「その他添付資料」に該当

※ 資料が5つ以上ある場合には、一時保存を押下し、「研究課題詳細表示」から該当の申請項目「編集」に進み、再度申請基本情報入力の画面に戻ることで、追加取込が可能となる。

- ⑥ 添付した資料の情報は、「提出資料」欄の該当する文書の編集をクリックして、作成日、版番号を入力する。その他添付資料にアップロードした資料については、「その他添付資料」をチェックの上、追加をクリックし、対応する文書名称、作成日、版番号を入力する。

文書名称	必須	添付	作成日	版	備考	編集
終了通知書（統一書式12）	●	未				編集
総括報告書						編集
総括報告書の概要 ※終了届書（通知別紙様式1）	●	未				編集
<input checked="" type="checkbox"/> その他						

追加

文書名称

作成日

版（バージョン） 第 版

OK キャンセル

- ⑦ 入力内容を確認後、ページ下方の申請をクリックし、実施許可申請を行う。
- ⑧ 事務局担当者による受付処理が完了すると、申請システムからメール連絡が届く。
 <件名：【通知サービス】【<実施許可担当部署名>】終了通知 提出受付のお知らせ>

(4) 実施許可結果の確認

- ⑨ 実施許可手続きが完了すると、申請システムからメール連絡が届く。
 <件名：【通知サービス】【<実施許可担当部署名>】終了通知 実施許可結果のお知らせ>
- ⑩ メール記載 URL をクリックするか、申請者用メニュー画面の[実施許可課題一覧]から該当する研究の表示をクリックして、[研究課題詳細表示]に進む。
- ⑪ ページ下方の「申請履歴」から該当する申請の表示をクリックする。

利益相反審査状況	申請種類	申請	審査状況	表示	編集	削除	利益相反申告
連携無し	○○申請 20xx-xxx	CRB 太郎 20xx/xx/xx xx:xx	完了	表示	編集	削除	申告開始

- ⑫ [申請書閲覧画面]が表示されるので、ページ下方にスクロールして以下 2 点を確認する。
- (A) 「実施許可登録」欄の「実施の可否」が「許可」になっていること
- (B) 「実施許可通知」欄に実施許可承認書がアップロードされていること

実施許可登録	
登録者	○○ ○○
登録日時	20xx年 xx月 xx日
実施の可否	許可 ← (A)
備考	

実施許可通知				
実施許可番号	特定-○○- xxxx-xxx			
決裁日（通知日）	20xx年 xx月 xx日			
実施許可書	発行する			
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>ファイル名</th> <th>アップロード日時</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>実施許可承認書.pdf</td> <td>20xx/xx/xx xx:xx</td> </tr> </tbody> </table>	ファイル名	アップロード日時	実施許可承認書.pdf
ファイル名	アップロード日時			
実施許可承認書.pdf	20xx/xx/xx xx:xx			
備考				

↑ (B)

(5) 研究代表施設への結果報告

- ⑬ 多施設共同研究に分担施設として参加している研究責任医師は、必要に応じて、実施許可申請の結果を研究代表医師に報告する。