

中止通知手続き（単独・主管型）

中止通知

特定臨床研究を中止した時は、中止の日から10日以内に認定臨床研究審査委員会に通知するとともに、厚生労働大臣に届け出ること。

- 研究対象者に適切な措置を講じたうえで臨床研究の中止手続きを行う。
- 臨床研究を中止した場合にも研究終了の手続きが完了（終了届書の提出）するまでの間、定期報告や疾病報告等を行う。
- 統計解析手法を含む研究計画を変更する場合には、変更申請を行う。

事前準備

■ 事前相談

申請前に総括報告書などの必要書類一式の内容を検討、固定する

相談先 徳島大学病院臨床研究推進部臨床研究管理部門 / first-ec@tokushima-u.ac.jp

問い合わせフォーム <https://tokushima-clinresctr.com/researcher/contact-form/>

■ 審査資料の準備

- ・「中止通知書_統一書式11」※申請システムにて自動
- ・「特定臨床研究中止届書_様式第四」※jRCTシステムにて“一時保存”しPDF保存

申請

臨床研究審査委員会 申請システムへアクセスし、臨床研究審査委員会への審査申請をおこなう
<https://tokushima.bvits.com/crb/>

徳島大学臨床研究審査委員会へ通知

- 申請システムから、徳島大学臨床研究審査委員会へ中止の通知を実施

中止の日から10日以内!

徳島大学臨床研究審査委員会（CRB）にて審議

承認

申請システムから審査結果を通知

厚生労働大臣への届出

- jRCTシステムにて一時保存した「特定臨床研究中止届書_様式第四」の届出を行う

審査結果通知書発行後速やかに!

実施医療機関の長へ届出完了の報告

- 「臨床研究の実施に関する報告書_(院内)様式2」を作成し、申請システムから届出完了の報告・通知を行う

重要!

多施設共同研究の場合、統括管理者は参加施設に対し当該中止届が厚生労働大臣に受理された旨を共有し、各参加施設の手順に従って対応するよう依頼する。

申請システムから実施医療機関の管理者への報告処理完了をメールにて通知

中止した日または全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了した日のいずれか遅い日から原則一年以内に総括報告書（終了届書の提出）を提出する