

臨床研究の手続要綱

1. 倫理委員会事務局について

医療法人財団荻窪病院への臨床研究の申込みは、倫理委員会事務局が窓口となります。倫理委員会事務局は、臨床試験センターが兼ねています。手続きに関するご相談など、お気軽にお問い合わせください。

- (1) 受付時間：8:30～17:00
- (2) 連絡先：代表電話：03-3399-1101
FAX：03-5311-1602
- (3) ホームページ：<http://www.ogikubo-hospital.or.jp/>

2. 手続について

(1) 新規申請

以下の要件を確認した上で、申請をお願いします。

- 1) 研究依頼者は、臨床研究の実施について所属長と研究責任者の了承を得ていること。
- 2) 当院において実施可能な研究であること。

事務局で研究について確認を行います。

※手続きに関するご相談のみの場合、書類及び資料の提出は不要です。

- 1) 臨床研究申請書（受託-研究-1）
- 2) 臨床研究委受託契約書
- 3) 研究計画書をはじめ、研究を実施するために必要な資料の全て
- 4) その他、委員会が必要と認める資料

(2) 研究内容の変更

研究計画書の改訂、研究期間の延長、症例数の変更など、研究内容に変更が生じた場合には、速やかに研究責任者と事務局までご連絡ください。

(3) 安全性情報の報告

安全性情報・重篤な有害事象の情報を入手した場合には、速やかに研究責任者と事務局へご連絡ください。

3. 審査料について

- ① 新規申請時：600,000 円（税別）
- ② 継続申請時：400,000 円（税別）
- ③ 終了報告時：100,000 円（税別）

4. 監査査察費用について

- ① 対応時：1 日あたり、60,000 円（税別）

5. 文書保管費用について

- ① 1 研究あたり、200,000 円（税別）