

研究を実施する前の届出について

第2回 臨床研究部会
平成29年8月31日

資料2 - 3

認定臨床研究審査委員会

臨床研究を実施する者

厚生労働大臣

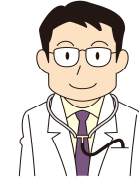


実施計画



計画を提出

意見



計画を届出



実施計画(プロトコール)の概要

届出の概要

実施計画の記載事項

臨床研究実施体制
臨床研究実施計画の背景と根拠
臨床研究の目的
臨床研究のデザイン
臨床研究の対象者の選択基準等
臨床研究の対象者に対する治療
有効性の評価
安全性の評価
統計解析
臨床研究の品質管理及び品質保証
倫理
データの取扱い及び記録の保存
補償及び医療の提供
公表について
研究期間

必要事項
を記載

届出事項

臨床研究実施体制
臨床研究の目的
臨床研究のデザイン
臨床研究の対象者の選択基準等
有効性の評価
安全性の評価
臨床研究の品質管理及び品質保証
補償及び医療の提供
研究期間