

		【旧】 ver1.2	【新】 ver1.3	
NOTES	コンセプト 事前相談	コンセプト事前相談【 任意 】	コンセプト事前相談【 推奨 】	任意⇒推奨
NOTES	コンセプト 事前相談	<p>コンセプトの事前相談を希望する場合は、JCOG 運営事務局 研究支援部門まで連絡を行う。以下のいずれかの方法での事前相談が可能。事前相談にあたっては、班会議などでグループとして試験を実施することについて合意が得られている必要がある。</p> <p>1. 会議形式での相談：データセンターグループ担当者が参加</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ コンセプト送付前にグループの PRC 委員または医学審査員またはグループ代表委員のレビューを受けること ※ PRC 委員、医学審査員が研究事務局を担当する場合、他の PRC 委員または医学審査員にレビューを依頼すること ➤ 会議場所：JCOG データセンター会議室 ➤ 事前にレビューを担当した、所属グループの PRC 委員または医学審査員またはグループ代表委員(1 名以上)の同席が必要 	<p>コンセプトの事前相談を希望する場合は、JCOG 運営事務局 研究支援部門まで連絡を行う。以下のいずれかの方法での事前相談が可能。事前相談にあたっては、班会議などでグループとして試験を実施することについて合意が得られている必要がある。</p> <p>1. 会議形式での相談：データセンターグループ担当者が参加</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ コンセプト送付前にグループの PRC 委員または医学審査員またはグループ代表委員のレビューを受けること ※ PRC 委員、医学審査員が研究事務局を担当する場合、他の PRC 委員または医学審査員にレビューを依頼すること ※ <u>レビューは研究事務局・研究代表者とは別の施設の委員が行う</u> ➤ 会議場所：JCOG データセンター会議室 ➤ 事前にレビューを担当した、所属グループの PRC 委員または医学審査員またはグループ代表委員(1 名以上)の同席が必要 	研究事務局所属施設以外の委員によるレビューを受ける記載を追加

		<ul style="list-style-type: none"> ➢ 会議の 3 日前までに、コンセプトをメールにて担当者に送付のこと。 ➢ 原則 1 回 <p>2. 書面での相談: データセンターグループ担当者による書面レビュー</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ コンセプト送付前にグループの PRC 委員または医学審査員またはグループ代表委員のレビューを受けること。 ➢ コンセプト検討会の審査提出まで余裕をもって依頼すること。 ➢ 原則 1 回 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 会議の 3 日前までに、コンセプトをメールにて担当者に送付のこと。 ➢ 原則 1 回 <p>2. 書面での相談: データセンターグループ担当者による書面レビュー</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ コンセプト送付前にグループの PRC 委員または医学審査員またはグループ代表委員のレビューを受けること。 <ul style="list-style-type: none"> ※ PRC 委員、医学審査員が研究事務局を担当する場合、他の PRC 委員または医学審査員にレビューを依頼すること ※ レビューは研究事務局・研究代表者とは別の施設の委員が行う ➢ コンセプト検討会の審査提出まで余裕をもって依頼すること。 ➢ 原則 1 回 	
NOTES	コンセプト 審査依頼	<p>以下の 5 点を確認後、「プロトコール審査依頼共用カバーレター」※を添え、グループの PRC 委員または医学審査員を通じて、プロトコール審査委員会事務局へコンセプトを提出する。コンセプトは Word ファイルまたは PDF ファイルとしてメールで提出し、カバーレターは FAX またはメールで送信する。</p> <p>1) 本コンセプトマニュアルに従った記載である</p>	<p>以下の 5 点を確認後、「プロトコール審査依頼共用カバーレター」※を添え、グループの PRC 委員または医学審査員を通じて、プロトコール審査委員会事務局へコンセプトを提出する。コンセプトは Word ファイルまたは PDF ファイルとしてメールで提出し、カバーレターは FAX またはメールで送信する。</p> <p>1) 本コンセプトマニュアルに従った記載である</p>	<p>研究事務局所属施設以外の委員によるレビューを受ける記載を追加</p>

	<p>2) 班会議などでグループとして試験を実施することについて合意が得られている</p> <p>3) 当該グループの委員または医学審査員またはグループ代表委員による当該コンセプトの事前レビュー済みである</p> <p>※ PRC 委員、医学審査員が研究事務局を担当する場合、他の PRC 委員または医学審査員にレビューを依頼すること。</p> <p>4) グループ代表者の承認を得ている (略)</p>	<p>2) 班会議などでグループとして試験を実施することについて合意が得られている</p> <p>3) 当該グループの委員または医学審査員またはグループ代表委員による当該コンセプトの事前レビュー済みである</p> <p>※ PRC 委員、医学審査員が研究事務局を担当する場合、他の PRC 委員または医学審査員にレビューを依頼すること。</p> <p>※ レビューは研究事務局・研究代表者とは別の施設の委員が行うこと。</p> <p>4) グループ代表者の承認を得ている (略)</p>	
--	--	---	--