令和5年5月1日

研究倫理審査の申請に関する手順書

一般社団法人日本オーラルヘルス協会倫理審査委員会

１．新規申請の方法

申請者は、研究を開始する前に倫理審査申請書を作成し、日本オーラルヘルス協会倫理審査委員会事務局宛てに送付してください。
尚、申請書類一式はすべてレターパックで郵送してください。また、返信用としてのレターパックを用意し、返信先住所と氏名を記載して申請書の郵送時に同封ください。
倫理審査判定後に再提出がある場合も同様にお願いします。
（申請書類はそれぞれ原本とコピー3部ご用意ください）
倫理審査申請書は当協会ホームページよりダウンロードが可能です。
添付書類の書式は任意の形式で問題ありません。
倫理審査申請書の確認後、事務局より審査料のご請求書を申請者の住所宛に送付いたします。
審査料のお支払い（お振込）が確認され次第、倫理審査の手続きを開始いたします。

＜作成提出書類＞

１）「倫理審査申請書」

＜添付書類＞　※書式は任意

２）研究計画書
３）プロトコル（侵襲および介入のない観察研究は任意）
４）説明文書
５）同意書
６）利益相反事項開示書
７）その他添付資料（アンケート調査票・参考文献・その他）

＜記載上の注意＞

・申請書に添付する文書（研究計画書、説明文書・同意文書など）は、A4横書きで書式自由とします。

・すべての書類につき、それぞれ2ページ以上になる場合は、各書類にページ番号を付けてください。

・書類の印刷は、できるだけすべて片面印刷あるいは両面印刷で統一してください。

・人を対象とする研究に関する審査を行います。
略語を使用する場合は文中で最初に表記される箇所に正式名称（以下〇〇とする）としてください。

２．申請から審査の終了まで

本委員会は、「一般社団法人日本オーラルヘルス協会倫理審査委員会規程」に従って開催されます。
必要に応じて、申請者に説明および意見を求めることがあります。
本研究倫理審査委員会から申請者への審査結果の報告は、通常、申請書の受付から、4週間から最大8週間程度を予定しています。ただし、申請書類の不備等により審査に支障が生じた場合、不備が修正されるまで受付・審査ができないことがあります。
審査の結果は、倫理審査委員長から申請者へ文書で通知されます。

３．承認から研究の終了（中止）まで

倫理審査委員長の申請内容に対する承認は、文書による承認日以降、申請書記載の研究期間の終了日まで有効となります。

４.研究計画や申請内容の変更が生じる場合（変更申請の方法）

研究計画や申請内容の変更をする場合、修正審査の申請が必要です。下記の申請書類（原本1部、コピー3部）を作成し、郵送にて一般社団法人日本オーラルヘルス協会倫理審査委員会事務局宛に提出してください。
倫理審査申請書の確認後、事務局より審査料のご請求書を申請者の住所宛に送付いたします。
審査料のお支払いが確認され次第、再審査の手続きを開始いたします。
軽微な変更の場合は、委員会での審議は行わず、軽微変更の手数料のみお支払いいただきます。

＜作成提出書類＞

１）「倫理審査申請書」

＜添付書類＞　※書式は任意

２）研究計画書
３）プロトコル（侵襲および介入のない観察研究は任意）
４）説明文書
５）同意書
６）利益相反事項開示書
７）その他添付資料（アンケート調査票・参考文献・その他）
８）修正箇所一覧
９）研究倫理審査結果通知書のコピー

【書類郵送先・お問い合わせ】
一般社団法人日本オーラルヘルス協会倫理審査委員会事務局

〒１０７−００６２　東京都港区南青山６−１３−５ ポルトポヌール２F
電話　：　０３−５９６２−７７４１
ＦＡＸ　：　０３−５９６２−７７４２

以上