

書類作成の留意事項・必要書類一覧(製造販売後調査_変更・終了)

	審議内容	IRB審議	提出資料
変更	実施要綱の改訂	要 (迅速審査)	<ul style="list-style-type: none"> ・統一書式10 ・改訂後の実施要綱 ・変更前後の対比表 ・返信用封筒 1部
	添付文書の改訂	要 (迅速審査)	<ul style="list-style-type: none"> ・統一書式10 ・改訂後の添付文書 ・変更前後の対比表 ・返信用封筒 1部
	調査責任医師の交代	要	<ul style="list-style-type: none"> ・統一書式2 ・統一書式10 ・病院様式18(両面印刷可、要押印:2部) ・返信用封筒 1部
	調査分担医師の追加及び変更	要	<ul style="list-style-type: none"> ・統一書式2 ・統一書式10 ・返信用封筒 1部
	症例数・報告書数の追加	要 (迅速審査)	<ul style="list-style-type: none"> ・統一書式10 ・病院様式18(2部 要押印) ・病院様式9 ・返信用封筒 1部
	調査期間の延長	要 (迅速審査)	<ul style="list-style-type: none"> ・統一書式10 ・病院様式18(2部 要押印) ・返信用封筒 1部
	CROの追加・交代	不要 (契約変更のみ必要)	<ul style="list-style-type: none"> ・病院様式14(3部 要押印) ・返信用封筒 1部
終了	調査終了(中止・中断)	要 (報告)	<ul style="list-style-type: none"> ・統一書式17 ・その他の書式3-1、その他の書式3-2(清算がある場合) ・返信用封筒 1部