

2022年7月 IRB からの提出書類の変更について〔締結日が2022年7月1日以前の調査について〕

2022年7月 IRB より富士通株式会社の治験関連文書管理システム「DDworks Trial Site」を導入にともない、ご提出いただく資料が一部変更となります。(変更箇所は黄色のハイライト部分)
ご確認の程よろしくお願いたします。

【契約・計画変更】

	書類	部数
①	調査変更依頼書 原本(依頼者・調査担当責任者押印済み)	1
②	実施要綱(実施要綱の変更がある場合)	1
③	実施要綱 新旧変更対比表(実施要綱の変更がある場合)	1
④	説明・同意文書(実施要綱の変更に伴って変更がある場合)	1
⑤	説明・同意文書 新旧変更対比表(実施要綱の変更に伴って変更がある場合)	1
⑥	覚書 原本(依頼者押印済み) ※調査担当責任者の押印は不要	2 (3)
⑦	治験審査委員会審査用資料 (①③⑤の該当するもの全て A4 片面印刷にてコピーし、まとめてクリップ留めしたもの) ※審査用に治験事務局にてスキャンし電子化(PDF)するため、必ず全て A4 片面印刷とし、 ステープラでは留めないこと	1

【実施状況報告】

	書類	部数
①	実施状況報告書 原本(依頼者押印済み・調査担当責任者署名捺印済み)	1
②	委託料計算書(医薬品製造販売後調査に係わる経費算出基準) ※調査費用の支払いがある場合	1
③	治験審査委員会審査用資料(①を A4 片面印刷にてコピーしたもの) ※審査用に治験事務局にてスキャンし電子化(PDF)するため、必ず全て A4 片面印刷とし、 ステープラでは留めないこと	1

【終了報告】

	書類	部数
①	終了報告書 原本(依頼者押印済み・調査担当責任者署名捺印済み)	1
②	委託料計算書(医薬品製造販売後調査に係わる経費算出基準) ※調査費用の支払いがある場合	1
③	治験審査委員会審査用資料(①を A4 片面印刷にてコピーしたもの) ※審査用に治験事務局にてスキャンし電子化(PDF)するため、必ず全て A4 片面印刷とし、 ステープラでは留めないこと	1