

変更手続きについて

【変更申請】

変更内容により下記変更関係提出書類一覧をご参考の上、必要書類を治験事務局（変更担当）にご提出ください。

IRBにおける変更申請については、期限内に提出されたものについて、該当回のIRBにおいて審議されます。

それぞれの申請締切日については、IRB開催日程をご参照ください。

審査結果が「承認以外」の場合は、審査日の翌日までご連絡差し上げます。治験事務局から連絡がない場合は、「承認」とご判断いただいて構いません。

その他、以下に示す委員会審査以外の事項については、IRB審査は行わず、別途取扱います。

【提出書類】

1. 委員会審査

治験に関する変更申請書（統一書式10）（本紙1部，写し2部）

添付資料 2部

変更前後の対比表 26部

2. 委員会への報告

治験に関する変更報告書（本院書式）（本紙1部，写し2部）

添付資料 2部

変更前後の対比表 2部

※新規申請時の目標被験者数を変更する場合

目標とする被験者数に関する報告書（本院書式）（本紙1部，写し1部）

3. 委員会への報告を要しない文書の提出

治験関連文書の提出届（本院書式）（本紙1部）

添付資料 1部

変更前後の対比表 1部