

IRB 審査申請資料(通常審査)

※IRB 審査申請資料の提出期限は IRB 開催日の2週間前になります。

※書式、添付資料含め20部のご提供を治験事務局宛てにお願いいたします。(院長、責任医師保管分を含んでいます)

※添付資料は可能な限り、両面印刷し左側2カ所穴をお願いいたします。

書式10 治験に関する変更申請書

書式11 治験実施状況報告書

書式12 重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)

書式13 重篤な有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験)

書式14 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験)

書式15 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器製造販売後臨床試験)

書式16 安全性情報等に関する報告書