

申請書類のファイリング方法について (治験、製造販売後臨床試験)

I. 事前ヒアリング時

事前ヒアリング申込時において、提出部数4部と定められた資料をそれぞれフラットファイルに綴じて4セット作成して下さい。ファイルについては以下図1に従って下さい。

II. 新規申請時

新規の申請にあたっては、本注意事項のI. 新規申請の5. IRB申請中のa)～c)を提出して下さい。このうち、a)のIRB委員用については、ファイルに綴じたものを提出して下さい。

ファイルについては以下の図1に従って下さい。

なお、同一試験で複数診療科の審議、または同一薬剤で比較、継続試験の審議が同時に審査される場合などは同一ファイルに綴じることも可能ですので、事前ヒアリング時に御相談下さい。

III. 変更申請、各種報告時

新規以外の申請については、ファイルに綴じる必要はありません。以下の図2に従って下さい。書式及び添付資料については左肩をホチキス留めにした状態でご提出下さい。

IV. 詳細審査

提出書類に関しては治験推進部副部長に事前にご確認下さい。

図1. 新規申請ファイルの種類・形式

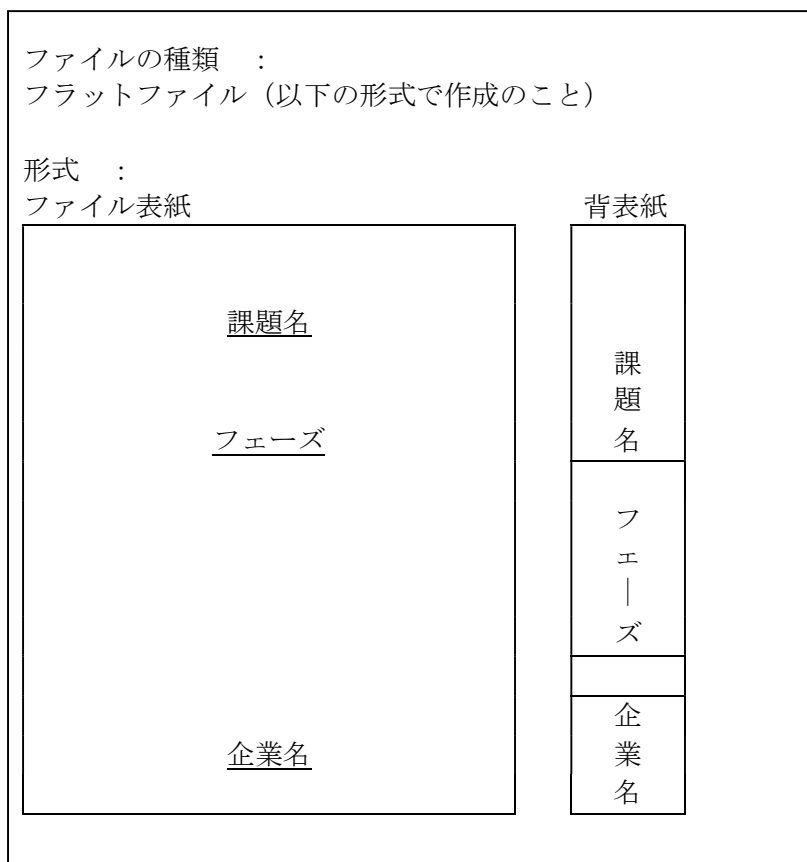


図2. 変更申請、各種報告時

