

【変更点一覧】治験に付随する研究の審査について

2018年5月

| | 変更前 | 変更後 |
|--------|---|---|
| 【審査資料】 | <p>付随研究の審査について、上記2の場合、治験審査委員会における審査の前に、付随研究審査担当者により事前審査を行い、事前審査結果も含めて治験審査委員会にて審査致します。(1.の場合は事前審査なし)</p> <p>提出期限、申請資料については、「治験、製造販売後臨床試験に関する申請等の注意事項」の「1. 新規申請」の「2. 治験に付随する研究の審査について」をご参照下さい。</p> <p>2018年3月</p> | <p>付随研究の審査について、上記2の場合、治験審査委員会における審査の前に、付随研究審査担当者により予備審査を行い、予備審査結果も含めて治験審査委員会にて審査致します。(1.の場合は予備審査なし)</p> <p>提出期限、申請資料については、「治験、製造販売後臨床試験に関する申請等の注意事項」の「1. 新規申請」の「2. 治験に付随する研究の審査について」をご参照下さい。</p> <p>2018年5月</p> |