

<2016年10月1日改訂の概要・要点>

【治験・製造販売後試験の新規申請から契約、終了までの流れ】

【治験・製造販売後試験の新規実施を申請する場合】

大幅な改訂点

1. 当院に治験の委託が決定した時点で「治験審査費用に関する覚書」をご提出ください。当該覚書はIRB審議後、締結に至らなかった場合に事務手数料を請求するための覚書となります。
2. 事前ヒアリング資料の必要部数の変更：該当箇所をご確認ください。

その他の改訂点

内容の変更ではなく、文言・表現の変更を行った。

【治験・製造販売後試験の継続審査】

大幅な改訂点

提出資料部数の変更：該当箇所をご確認ください。

その他の改訂点

内容の変更ではなく、文言・表現の変更を行った。

以 上