

武蔵野赤十字病院 治験依頼者の方へ／製造販売後調査依頼の方へ 変更対比表

該当箇所	変更前 作成日:2023/4/6	変更後 作成日:2024/2/29
治験依頼者の方へ 全体	— 施設調査 1. 治験の依頼 ～ 9. 治験薬・医療機器搬入	項目番号修正・記載整備 1. 施設調査 2. 治験の依頼 ～ 10. 治験薬・医療機器搬入
治験依頼者の方へ 2. 治験管理室担当者との面談 <前読み資料>	※以下資料は電子媒体でもご提供下さい。 なお、メール 1 通あたり添付容量が 15MB を超える場合は、複数に分けて送付をお願い致します。	※以下資料は電子媒体でもご提供下さい。 ・メール 1 通あたり添付容量が 15MB を超える場合は、複数に分けて送付をお願い致します。 ・当院宛メールは旧 Office の拡張子(doc, xls, ppt 等)で作成された文書の添付ファイルが自動削除されます。添付ファイルをお送りいただく際は拡張子にご留意下さい。
治験依頼者の方へ 6. IRB 審議書類の提出(郵送可能)	提出期限は治験審査委員会の 2 週間前です。審査用資料は A4 ファイルに綴じ 18 部ご提出下さい。	・提出期限は治験審査委員会の 2 週間前です。審査用資料は A4 ファイルに綴じ 18 部ご提出下さい。 ・結果通知書等を送付用にレターパック、返信用封筒、着払い伝票(宅急便の場合はヤマト)を資料送付時に同封、または予め数部お送り下さい。
製造販売後調査依頼の方へ 全体	—	項目名追加・記載整備 1. 依頼 2. ガイダンス 3. 申請書類の作成・提出の準備 4. IRB 審議書類の提出(郵送可能)
製造販売後調査依頼の方へ 3. 申請書類の作成・提出の準備	—	・新規申請に必要な書類と必要部数を手続き要領で確認の上、準備をお願い致します。書類は事前に内容確認を行いますので電子媒体で IRB 事務局へご提出下さい。 ・契約書等は A4 両面印刷、製本テープを使用し、契印についての指定はありません。
製造販売後調査依頼の方へ 4. IRB 審議書類の提出(郵送可能)	—	・提出期限は治験審査委員会の 2 週間前です。審査用資料は 18 部ご提出下さい。そのうち 1 部は当院保管資料として 2 穴、フラットファイルに綴じ、残り 17 部はクリアファイルに入れて下さい。 ・結果通知書等を送付用にレターパック、返信用封筒、着払い伝票(宅急便の場合はヤマト)を資料送付時に同封しお送り下さい。