

# 《最終必要書類及び提出期限》

※黄色マーカーの書類は郵送でご提出ください。その際、返信用封筒も同封ください。

※その他のものはメールでご提出ください。

※IRB のスケジュールはホームページにてご確認ください。

## 本契約

IRB 申請締め切りまでに提出が必要な書類

1. 実施要綱
2. 調査票
3. 調査分担医師リスト
4. 添付文書
5. 製造販売後調査申請時チェックリスト
6. 同意説明文書（必要な場合）
7. 審査申込書

IRB 当日までに提出が必要な書類

1. 製造販売後調査申込書
2. 契約書 2 部（三者契約の場合は 3 部）
3. 必要に応じて覚書
4. 調査費用算定書
5. 調査用試料一覧
6. EDC 承認コピー (EDC を使用する場合)

## 変更時

IRB 申請締め切りまでに提出が必要な書類

1. 変更に係る書類
2. 変更申請書(書式 10)
3. 審査申込書

IRB 当日までに提出が必要な書類

1. 覚書 2 部（三者契約の場合は 3 部）