

II. 変更申請

(1) 変更申請依頼

- ①各変更発生後、調査依頼者は速やかに代表医師に調査変更について説明し変更の了承を得る。
治験・臨床研究支援センターHP内、製造販売後調査のページから、手順書及び申請書類ひな形の電子データをダウンロードし内容を確認する。

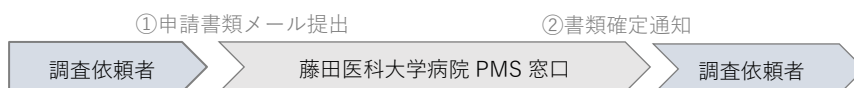
連絡先	藤田医科大学病院 PMS 窓口
Mail	gcpjim@fujita-hu.ac.jp
Tel	0562-93-2873
設置場所	藤田医科大学 橋渡し研究統括本部 治験・臨床研究支援センター
書類発送先	〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1 番地 98 藤田医科大学 橋渡し研究統括本部 治験・臨床研究支援センター PMS 窓口

藤田医科大学病院 PMS 窓口へのメール件名は以下の通りとする。

To.	藤田医科大学病院 PMS 窓口 (gcpjim@fujita-hu.ac.jp)
件名	PMS_藤田_変更_受付番号_調査種別(*)_商品名_実施診療科

(*)調査種別の記載 一般、特定、比較

(2) 申請前



- ①調査依頼者は藤田医科大学病院 PMS 窓口へ申請書類（電子データ）をメールで提出する。
※提出前に「書類作成用データ」の提出書類シートの確認項目を確認のこと。

IRB 申請前提出書類		提出形式
必須	書類作成用データ（提出書類確認項目、入力シート、変更申請書(書式 2)シートに入力済のこと）	Excel
	変更書類	PDF

※契約書、覚書については 1.2.(6) 契約の手順に従う。

調査依頼者は書類の作成に関するお問い合わせがある場合は、メールまたは電話で藤田医科大学病院PMS 窓口へ連絡をする。

藤田医科大学病院PMS窓口は「書類作成用データ」の提出書類シートの確認項目を基に書類を確認する。

- ②藤田医科大学病院 PMS 窓口は提出書類を整備後、メールで調査依頼者に通知する。

- ③調査依頼者は変更申請書の捺印処理(*)を行う。

(*)調査依頼者及び調査受託者の署名捺印もしくは記名押印

(3) 申請手続き

調査依頼者

藤田医科大学病院 PMS 窓口

①PMS の受諾は共同 IRB 審査（月 1 回）を必要とするため、調査依頼者は藤田医科大学病院 PMS 窓口へ、上記捺印が完了した申請書類（原本）を紙媒体で提出し、その紙媒体書類の PDF データをメールで送付する。（※以下の IRB 申請用提出書類全てを提出すること）

なお、藤田医科大学病院 PMS 窓口への提出期限は、**審議希望月の IRB 開催日の 3 週間前金曜日（祝日の場合は前日）まで**とする。

IRB 申請用提出書類		提出形式
必須	変更申請書（書式 2）（捺印済）	紙(原本)、 PDF
	変更書類	

(4) 共同 IRB による審査

開催日 … 原則、毎月第 3 週又は第 4 週 水曜日 17:00～

(5) 承認

①藤田医科大学病院 PMS 窓口は審査結果を共同 IRB から 2 営業日後に治験・臨床研究支援センターHP 内、製造販売後調査のページに掲載する。

掲載内容
受付番号、審査結果（承認、条件付き承認、保留、不承認）、審議結果通知日

条件付き承認、保留、不承認の場合、調査実施病院の PMS 窓口は、速やかに調査依頼者に連絡する。

(6) 変更完了