

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	ばんだね病院 PMS 窓口
Mail	bt-yaku@fujita-hu.ac.jp
Tel	052-323-5774
設置場所	藤田医科大学ばんだね病院 薬剤部

連絡先	共同 IRB 事務局
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 製造販売後調査担当

製造販売後調査のメール宛先、件名は以下の通りとする。

To.	共同 IRB 事務局 (gcpjim@fujita-hu.ac.jp)
Cc.	ばんだね病院 PMS 窓口 (bt-yaku@fujita-hu.ac.jp)
件名	PMS_ばんだね_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

①申請書類メール提出

②書類確定通知

(2) 申請前

調査依頼者

共同 IRB 事務局

調査依頼者

①調査依頼者は共同 IRB 事務局へ申請書類（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 I.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共同IRB事務局へ連絡をする。

②提出書類を整備後、共同 IRB 事務局は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

①申請書類提出

(3) 申請手続き

調査依頼者

共同 IRB 事務局

①PMS の受諾は共同 IRB 審査（月 1 回）を必要とするため、調査依頼者は共同 IRB 事務局へ、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、共同 IRB 事務局への提出期限は、**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）必着**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共同 IRB 事務局は審査結果を共同 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。（過去 6 ヶ月分まで掲載）

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

(6) 変更完了