

2021年8月27日
治験IRB事務局

- ① 当部署宛の宅配便につきまして、土曜日着はお避け頂けます様お願い致します。
部署直納の為引き取り不可となります。
- ② 書式11の記載について
<治験実施状況欄>
【安全性】
・既にIRBにて審査済みの安全性を記載される場合には、IRB審査済み を明記願います。
- 【GCP順守状況】
・既にIRBにて審査（報告）済みの内容は記載しないで下さい。
・治験実施計画書からの 軽微な逸脱のみの場合はIRB報告 となります。
直近の治験IRBに 1回 ご提出下さい。
*軽微な逸脱以外の治験実施計画書からの逸脱はIRB審議となります。（要書式10）
- ③ モニターとして相応しいことを証明する文書(会社またはモニター個人として)について
証明する文書更新毎・ご担当者様変更毎にご提出をお願い致します(開発業務委託機関様のみ)。
当該文書につきましては、SDVを実施される方は必ずご提出下さい。
- ④ 必須文書SDVについて
直前の予約申し込みが増えております。
ブース予約済の場合でも余裕をもったの申請をお願い致します。
- ⑤ 治験実施の上でお困り事がございましたら、下記までご連絡ください。
相談窓口
・ e-メール chikens@saitama-med.ac.jp
・ 電話 042-984-4523