

## 【よくある質問】

### 治験

・実施状況報告書の審査タイミングについて施設運用はありますか？

→2025年4月から治験実施状況報告を毎年4月に報告することとします。

例)2025年3月に実施状況報告をした場合でも、2025年4月に再度報告が必要。

・安全性情報の IRB 審査につきましては、責任医師の見解確認がされたものを提出する流れになりますか？

→IRB 審査より先に、当院治験責任医師の見解を取得してください。

また統一書式 16 の備考欄に「治験責任医師の見解も依頼者の見解と同様」と記載をお願い致します。

治験責任医師と依頼者との間で見解に相違があった場合は、治験事務局と協議してください。

### 製造販売後調査

・様式 6 製造販売後調査実施報告書の右上の日付は記入しておくのでしょうか。

→ 空欄にしておいて頂きましたら当院で受領後記載致します。

・様式 6 製造販売後調査実施報告書の部長印を押印後に提出するのでしょうか。

→ 当該診療科責任医師の押印後の原本を治験管理室へご提出下さい。

・契約書締結日は何日頃・契約書原本はいつ頃に返送の予定でしょうか。

→ 前月末までにご提出頂いたものにつきまして、次月の第 3 火曜日に開催の

IRB(1・8月休会)にて審議し、承認されましたらそこから約 2 週間後締結予定ですので、押印完了後返送致します。