

2024年7月2日

治験依頼者 各位

医薬品等臨床研究審査委員会
委員長 田崎 嘉一

変更申請時の提出書類について

日頃から、当院の治験業務に対しまして深いご理解とご協力を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、表題の件につきましては、円滑な業務遂行のため下記のとおりご対応をいただけますよう、改めてご案内申し上げます。

原則として変更申請時は「変更点一覧（対比表）」をご提出ください。変更点一覧の作成が難しい場合は、別途、変更の要点をまとめた資料をご提出いただくか、書式10へ変更箇所・変更内容（特に日数、年齢等の数字の変更）を具体的にご記載ください。なお、治験実施計画書や治験薬概要書等の改訂時で、冒頭に改訂箇所を示す頁が設けられる場合は、書式10に参照頁を明記いただきますようお願いいたします。

書類提出の際にご不明点等がございましたら、下記担当へご相談ください。また、書類をご提出いただいた後に内容確認が必要となった場合、書式10に記載の「担当者連絡先」へご連絡させていただくことがございますが、ご承知おきいただけますと幸いです。

大変お手数をおかけいたしますが、今後も当院の治験業務にご協力を賜りますようお願い申し上げます。

担当連絡先：

旭川医科大学病院治験事務局

研究支援課研究企画係

電話：0166-68-2262

メール：chiken_irb@asahikawa-med.ac.jp