

治験審査結果通知書の発行に関する取り決め事項

1. IRB 審議当日

未承認となった議題があった場合、責任医師、担当モニターへ承認されなかった旨の連絡をする

2. IRB 審議 1 営業日後

承認となった議題については、Agatha にて治験審査結果通知書を発行する

治験事務局より院長宛に、メールにて治験審査結果通知書を送付し、承認を得る

院長に結果通知書の承認を得た日を指示決定通知日とする

3. IRB 審議 2 営業日後

ICF 等の改訂がある場合、使用開始は IRB 審議の 2 営業日後からとする

4. IRB 1 週間前後

Agatha 上の治験審査結果通知書の承認日の処理及び共有は、IRB1 週間前後に行う