

### 【治験（製造販売後臨床試験）の継続審査について】

継続審査は2月IRBにて審議をおこないます。

書類提出の締め切りは平成29年1月27日（金）とします。（通常の締め切り日と異なりますのでご注意ください。）

治験期間が年度を越える場合、継続の手続きをして下さい。

- 提出書類
- ・ 治験依頼書（統一書式 書式3）
  - ・ 臨床試験受入申請書（熊大書式 申請 - 14 - 001）
  - ・ 治験実施状況報告書（統一書式 書式11）

上記原本1部ずつと「治験実施状況報告書」の写し17部をご提出下さい。

※例年のように書類のファイリングは必要ありません。

平成24年度以前に初回契約した治験に関しては経費関連書類及び契約書の提出が必要になりますが、その締め切りは平成29年3月10日（金）とします。契約書は書式の変更があるかもしれませんので作成の際には事務局にお問い合わせ下さい。

担当：森

### 【製造販売後調査等の継続審査について】

製造販売後調査等は単年度契約となっておりますので、次年度継続して調査を実施される場合は継続審査が必要となります。契約期間が切れることのないよう手続きをおこなって下さい。原則、2月IRB審議で締め切りは平成29年1月27日（金）です。

詳細は担当者までお問い合わせ下さい。

担当：柳瀬・森