

2023 年 1 月 27 日

治験・製造販売後臨床試験 関係者各位

医師主導治験 関係者各位

継続審査等の手続きについて

1. 書式 11 治験実施状況報告書について

書式 11 治験実施状況報告書は、責任医師から病院長への提出書類となります。

継続審査依頼として、依頼者担当者様から DDworks へ交付手続きしていただく必要はありません。

依頼者担当者様より事前に責任医師および CRC と協議し、確定した治験実施状況報告書（PDF 版）を担当 CRC へご提供くださいますようお願いいたします。

2. 責任医師の変更手続きについて

DDworks への IRB 審査・審議依頼については、下記のとおりです。

提出書式	DDworks Trial Site		
	システム化業務フロー	文書授受	交付先
書式 1 履歴書 受託研究契約変更申込書（写） 受託研究責任医師変更申請書（写）	システム化業務フロー23	交付文書	事務局

責任医師交代に伴う治験概要の更新手続きについては、下記のとおりです。

提出書式	DDworks Trial Site		
	システム化業務フロー	文書授受	交付先
治験概要 （ファイル形式：Word と PDF）	システム化業務フロー23	交付文書	事務局

千葉大学医学部附属病院
臨床試験部 治験事務局