

別紙2：「変更覚書」のご案内

- * 変更覚書につきましてはDDTS外の手続きとなります。決裁のみですすめさせていただきます。(紙媒体のみのご提出です。)
- * IRB (迅速) 審査が必要な手続きにつきましては別途DDTSにてお手続きをお願いします。
- * IRB (迅速) 審査要の手続きに際しましては承認を確認後、決裁をすすめます。(締結日は書式5通知日と同日を予定しています。)
- * 決裁完了後、変更覚書の締結をすすめ、締結済覚書該当数をご担当者様にお送りいたします。
- * 変更覚書の事前確認はメールにてご依頼ください

変更内容	決裁の対象	提出資料
症例追加	迅速審査にご提出いただいた変更申請に係る変更覚書	<ul style="list-style-type: none"> ・ 変更覚書に*別表1.2.7.8を添付のうえご提出ください。 ・ ご捺印済の変更覚書を製本のうえ、必要部数お送りください。 <p>*追加数で作成をお願いします。</p>
契約期間の延長	IRB (迅速) 審査にご提出いただいた変更申請に係る変更覚書	<ul style="list-style-type: none"> ・ 変更覚書に*別表1.2.7を添付のうえご提出ください。 ・ ご捺印済の変更覚書を製本のうえ、必要部数お送りください。 <p>*別表1.2 現在の契約数で作成をお願いします。 *別表7 A：契約全期間での作成をお願いします。 I：治験開始時期によります。 <u>2023年11月IRB新規治験以前</u> →治験実施予定期間(システム管理料) 2023年11月1日～契約期間最終日 <u>2023年12月IRB新規治験以降</u> →システム管理料@10,000×A</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 別表7は治験開始時期により2パターンあります。
受託研究契約書の変更 (依頼者様負担追加、 貸与品に係る事項の 記載、など)	IRB (迅速) 審査にご提出いただいた変更申請に係る変更覚書 又は、承認済の治験実施計画書より読み取れる内容の変更覚書	<ul style="list-style-type: none"> ・ ご捺印済の変更覚書を(製本のうえ)必要部数お送りください。
開発業務受託機関 (CRO)の変更 (追加・削除)	IRB (迅速) 審査にご提出いただいた変更申請に係る変更覚書 又は、承認済の治験実施計画書より読み取れる内容の変更覚書	<ul style="list-style-type: none"> ・ ご捺印済の変更覚書を(製本のうえ)必要部数お送りください。
治験施設支援機関 (SMO)に係る変更	業務委受託契約機関との契約変更に伴う変更覚書	<ul style="list-style-type: none"> ・ ご捺印済の変更覚書を(製本のうえ)必要部数お送りください。 ・ 治験施設支援機関(SMO)による事前確認後にご提出ください。
業務委受託契約 (画像検査) 子安脳神経外科クリ ニック (眼科検査) 塚原眼科医院	業務委受託契約機関との契約変更に伴う変更覚書	<ul style="list-style-type: none"> ・ ご捺印済の変更覚書を製本のうえ、必要部数お送りください。 ・ 当院決裁・締結後、ご担当者様宛に全部数お送りいたします。すべての捺印が済みましたら当院分をお送りくださいますよう、お願いいたします。

ご提出の際のお願い

- * 症例追加・治験期間延長など事前確認が必要な場合はメールにてご連絡ください。(必須ではございません)
- 記載内容・金額・数値など十分に御社内にてご確認いただいたうえでご提出ください。余裕を持って前広にご連絡いただきますよう、お願い致します。

* 症例追加・治験期間延長など覚書に別表などの添付があるようでしたら、捺印済の覚書をご提出される際に、覚書と別表などを袋綴じ製本にしてご提出ください。
(根拠資料として別表などはすべて一緒に綴じてください。)

* 覚書はA4サイズ両面で印刷していただきますよう、お願いします。