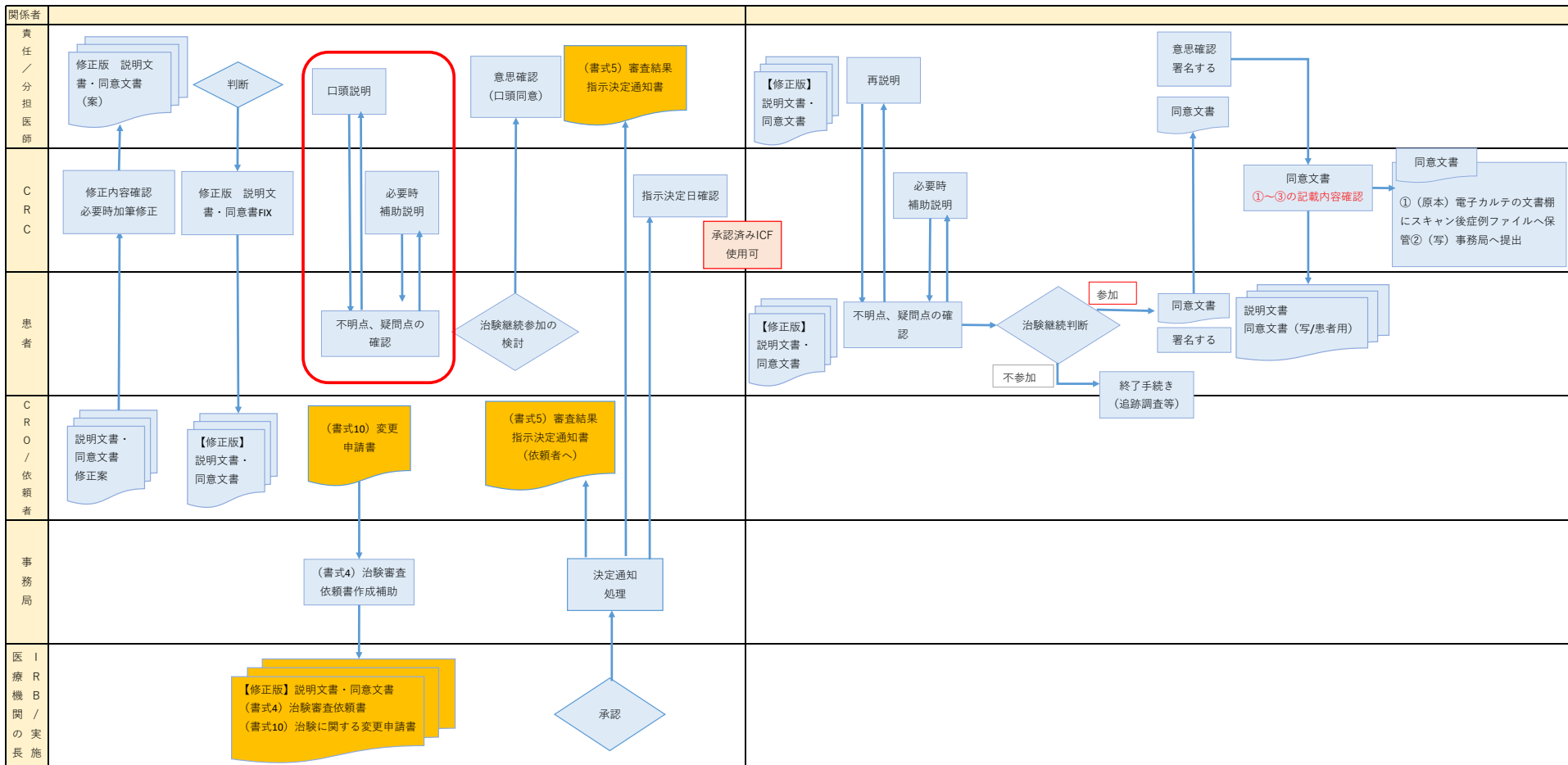


プロセス	再同意取得
作成日	2023/9/1作成



説明文書・同意文書は一体となったものとし、  
同意文書は①診療録用、②事務局用、③患者用の原則3枚複写で作成

業務フロー	口頭同意期間/修正版ICF作成～審査	再説明/文書同意
-------	--------------------	----------



<解説>  
赤枠部分

- 【修正版】ICFはPIの確認完了したFIX版（作成日記載）とし、作成日以降に被験者への口頭同意を開始する
- ICFがIRB承認後、最新のICFを用いて再同意を行う
- (書式4) 治験審査依頼書作成:IRBもしくはCRBの委員長へ院長から報告する形
- (書式10) 治験に関する変更申請書: 院長へ、治験依頼者と責任医師から報告する形
- (書式5) 審査結果指示決定通知書: IRBもしくはCRBの委員長から院長へ報告する形。依頼者へ提出が必要