

手続き
3. 治験の実施

治験依頼者

治験ネット事務局

参加医療機関治験事務局

治験責任医師

① 実施計画変更
安全性情報
など

申請書・審査資料
受領



受領・確認
審査依頼書・審査資料



重篤な有害事象報告
逸脱報告(緊急の危険回避)

受領・確認
IRB付議



②③ 結果通知

受領

審査結果 通知



承認
指示・通知



受領

④ 逸脱報告

再発防止の検討



受領・確認
写しの提出



逸脱報告書(緊急の危険回避除く)

⑤ 症例登録状況

登録推進策の検討



登録推進策の検討
推進策立案・指示



登録進捗状況報告
登録推進策の実施

