

新規申請時

※申請課題名は「〇〇〇副作用・感染症報告」 お願いしています。〇〇〇は商品名です。

申請内容	提出時期	提出書類	鹿大調査 書式番号	使用目的	IRB対応	契約書対応	手順書内の 該当ページ・項目
新規副作用・感染症報告の申請	新規申請時	申込書	1	調査の概要把握	迅速審査	新規契約締結 （1症例毎のIRB 迅速審査と契約で す。同一医薬品の 新たな副作用・感 染症報告対象症例 については別途新 規申請いただくこ とになります）	13ページ、 VI-1～4
		依頼書	2	副作用・感染症報告の申し込み			
		分担医師・協力者リスト	3	分担医師協力者を特定			
		依頼者登録書	4	契約書記載内容の確認	なし		
		受託研究申込書	11	本学の情報開示に係る文書			
		CROとの業務委託内容を示 す文書等（契約書写し等）	—	契約締結手続きや調査票請求等			
		契約書の変更対比表	—	ホームページ掲載の受託研究契約書 から変更がある場合に限り提出			