

治験審査委員会の提出書類についてのお願い

2023年9月

国立長寿医療研究センター

治験審査委員会事務局

2023年9月より Agatha を使用しての資料提出となりました。

治験審査委員会の提出書類につきましては下記の方法でご対応いただきますよう

ご協力の程、よろしくお願い致します。

審議資料の締め切り：審議月の前月末

急ぎ審議が必要なものは事前に治験審査委員会事務局までご相談ください。

【初回申請】

初回申請資料

- 書式3+ 審議資料 Agatha にて提出、提出の手引き参照

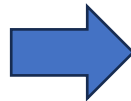


書式3

+



審議資料



- 実施計画書+ 説明文書・同意文書 ファイリングして20部提出

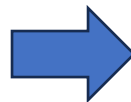


実施計画書

+



説明文書  
同意文書



20部提出

【治験に関する変更申請書（書式10）・安全性情報等に関する報告書（書式16）】

- 書式10又は書式16+添付資料：Agatha にて提出、提出の手引き参照



書式10

書式16

+



審議資料

