

# 経過措置における提出書類一覧

## ■ 新) 実施計画

- 法施行前に適用を受けていた**研究計画書**
- 法施行前に適用を受けていた**説明同意文書**
- 法施行前に適用を受けていた**モニタリング手順書** (ある場合)
- 法施行前に適用を受けていた**監査手順書** (ある場合)

内容は倫理審査委員会で承認されたそのまま提出！

- 医薬品等の概要を記載した書類

## ■ 新) 利益相反管理基準**様式A**

## ■ 新) 利益相反管理計画**様式E**：

⇒実施施設の利益相反委員会へご提出ください。

## ■ 新) その他法施行前に適用を受けた書類で委員会が求めるもの

- ✓ **新規審査依頼書**
- ✓ **分担医師リスト**

※新規作成する各書類は、指定様式となります。下記、T-CReDOのHPより取得ください。

<http://www.s.hosp.tsukuba.ac.jp/t-credo/innai/rinshokenkyusinsa.html>