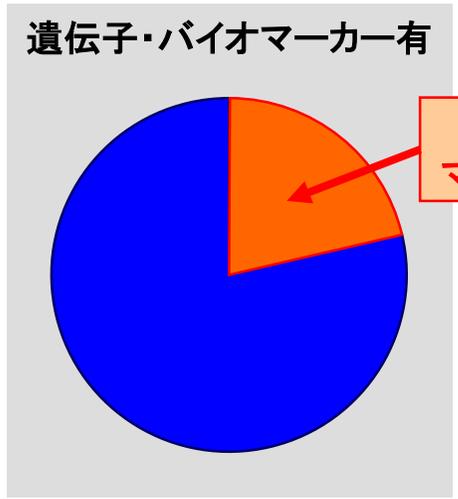
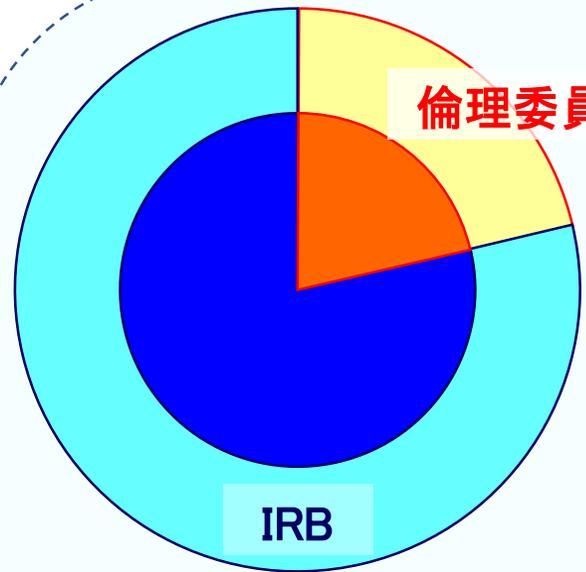


新規治験の審査の流れ(2022年9月IRBで初回審議となる治験まで: ~2154, ~自-043)



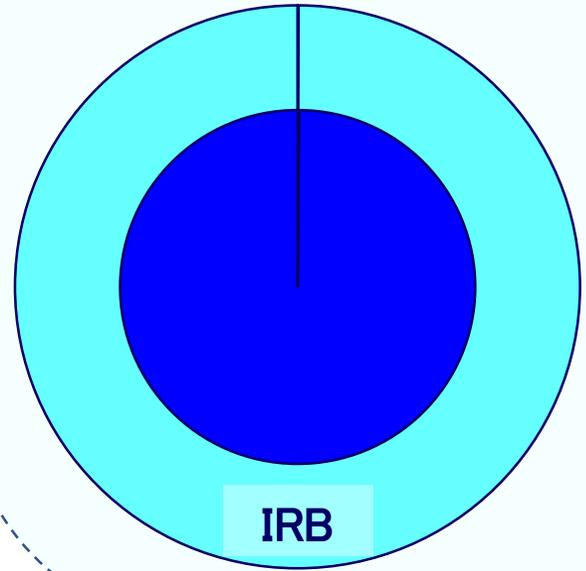
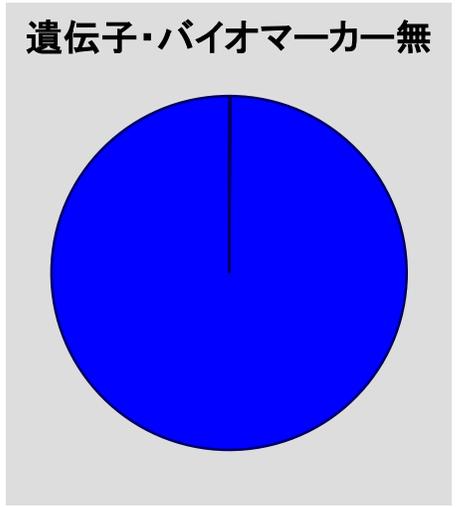
遺伝子・バイオマーカー関連事項



倫理委員会

倫理委員会:承認
IRB:承認

治験開始



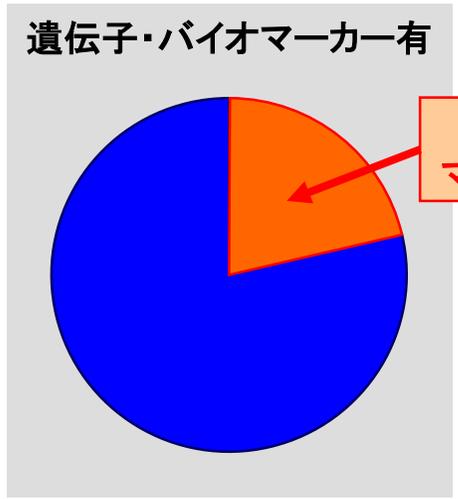
IRB:承認

治験開始

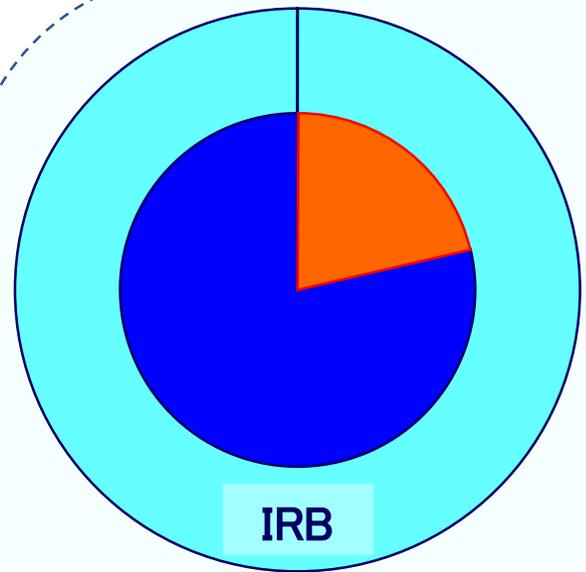
治験実施計画書の構成

審査

新規治験の審査の流れ(2022年10月IRBで初回審議となる治験以降:2155~, 自-044 ~)

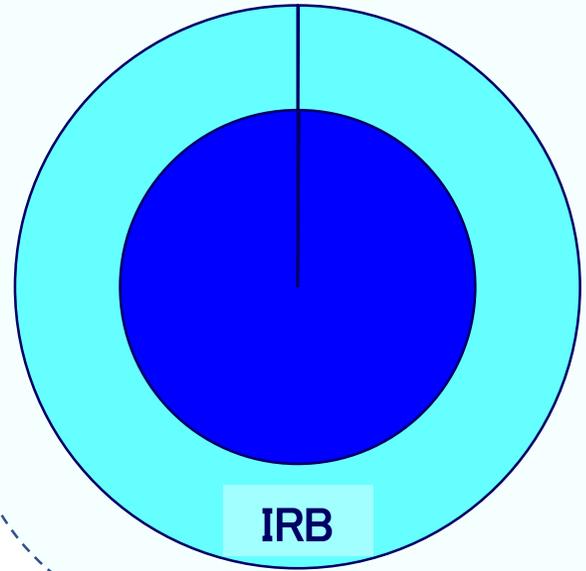
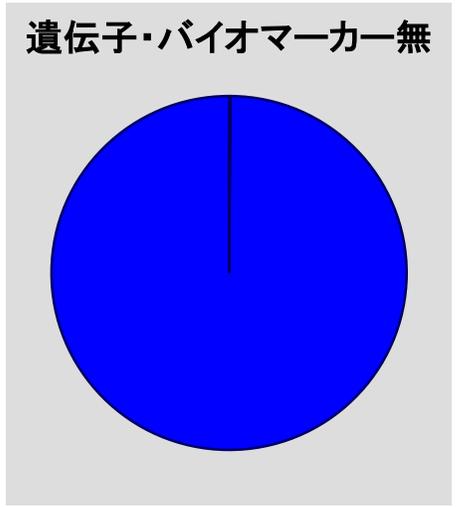


遺伝子・バイオマーカー関連事項



IRB:承認

治験開始



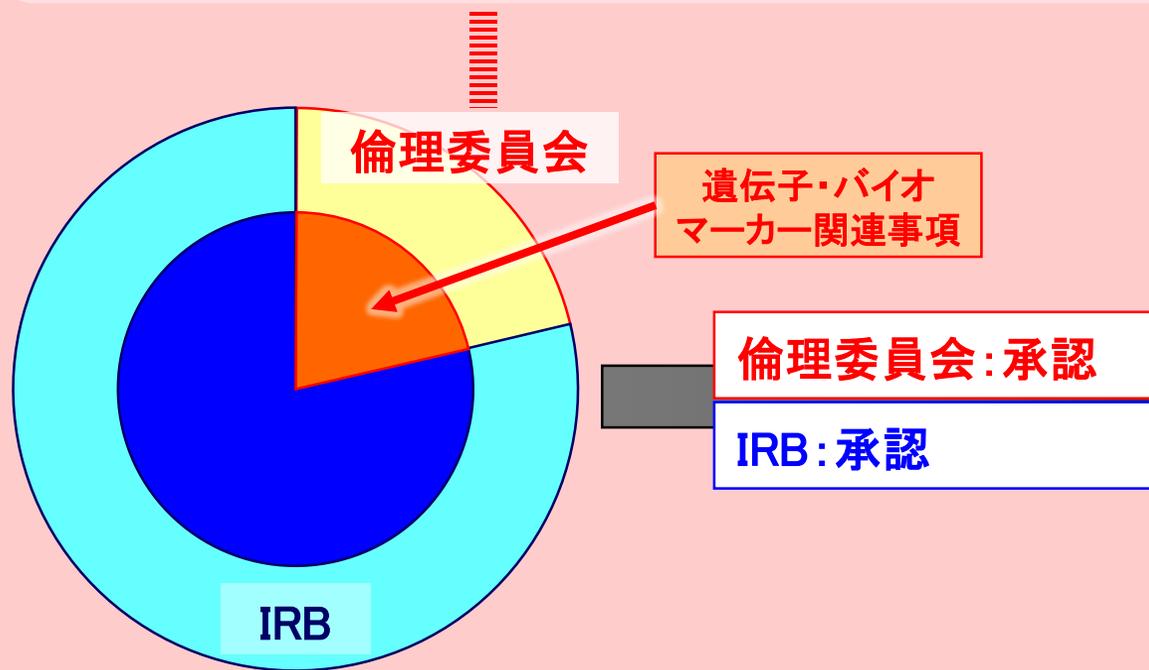
IRB:承認

治験開始

治験実施計画書の構成

審査

「遺伝子・バイオマーカーに関しては倫理委員会に審議を委ねる」として、IRB議事録に記載され、遺伝子・バイオマーカー関連事項以外の部分について審議されている。



2022年10月以降も倫理委員会での審査、承認を必要とする。

初回審査時に倫理委員会にて審査・承認された事項に対する変更については、引き続き倫理委員会での審査となる。

