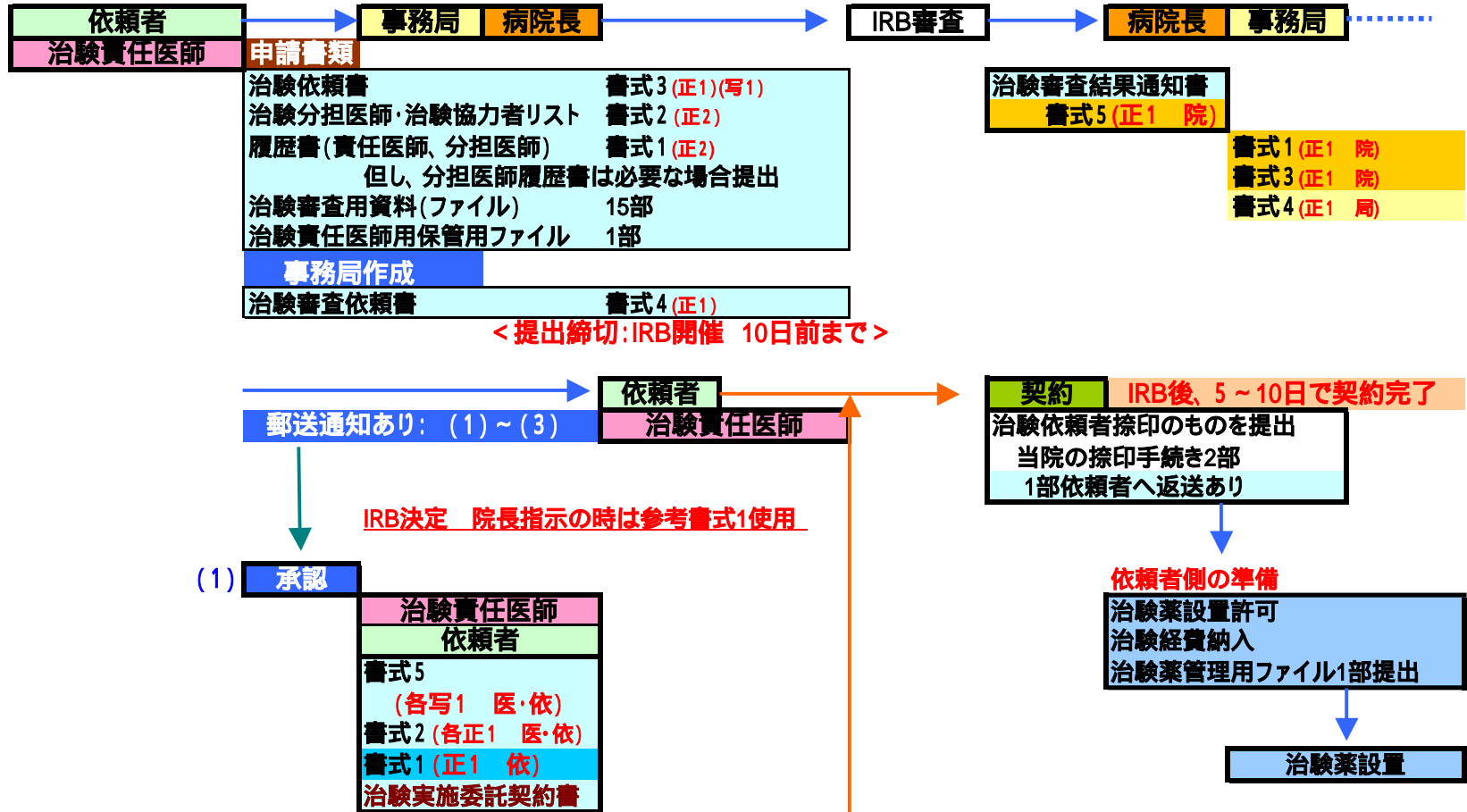


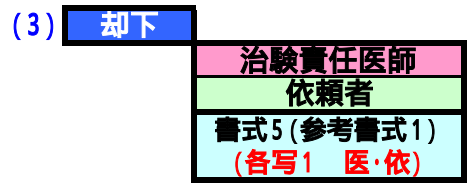
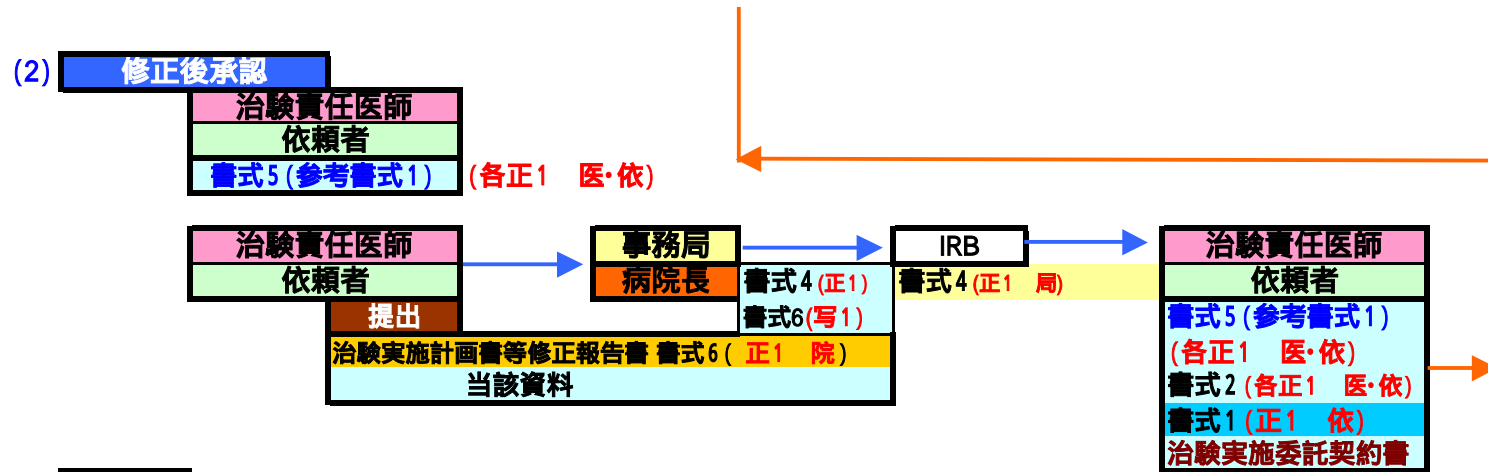
治験業務手順(フローチャート)

正:書式の正(原本)	院:医療機関の長(病院長)	医:治験責任医師
写:書式の写し	依:依頼者様	局:治験事務局

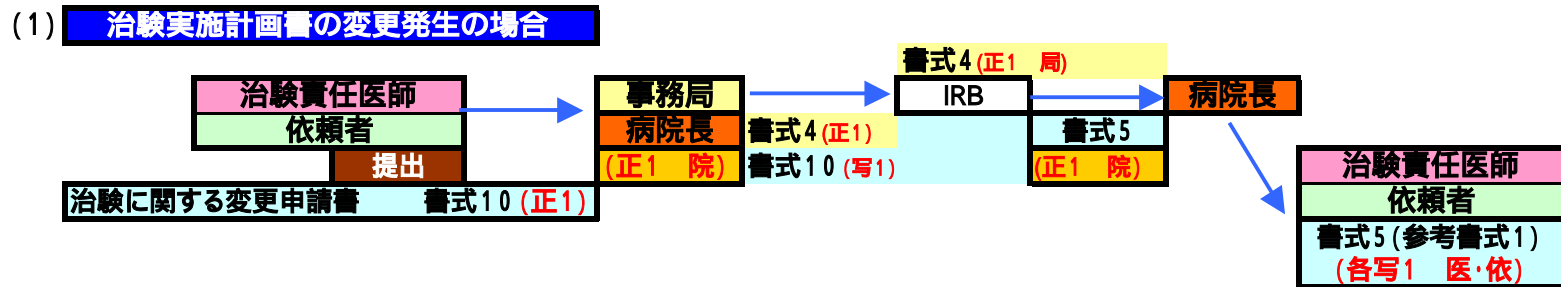
新規治験

治験実施申請時

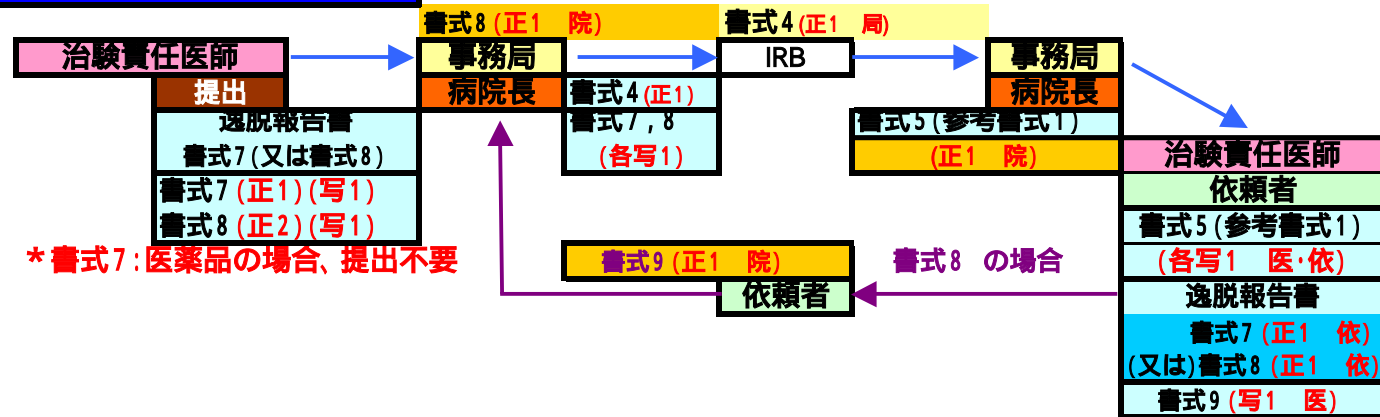




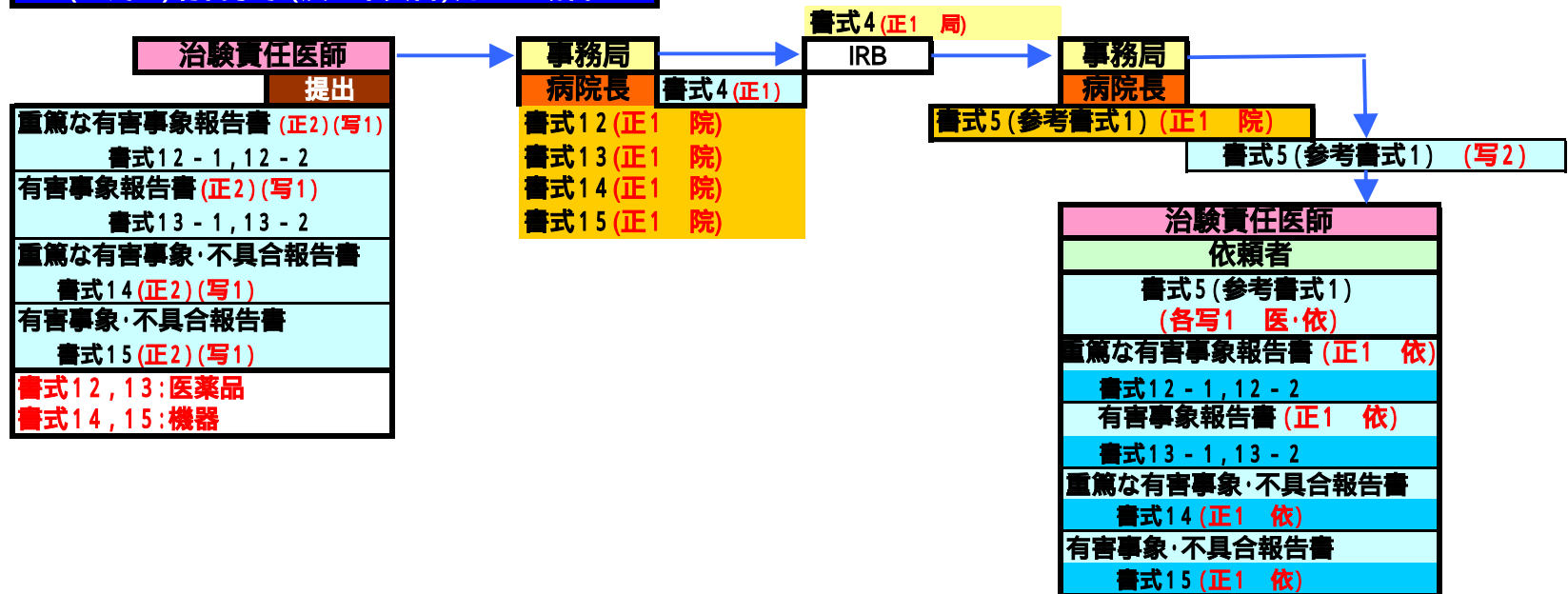
治験開始後



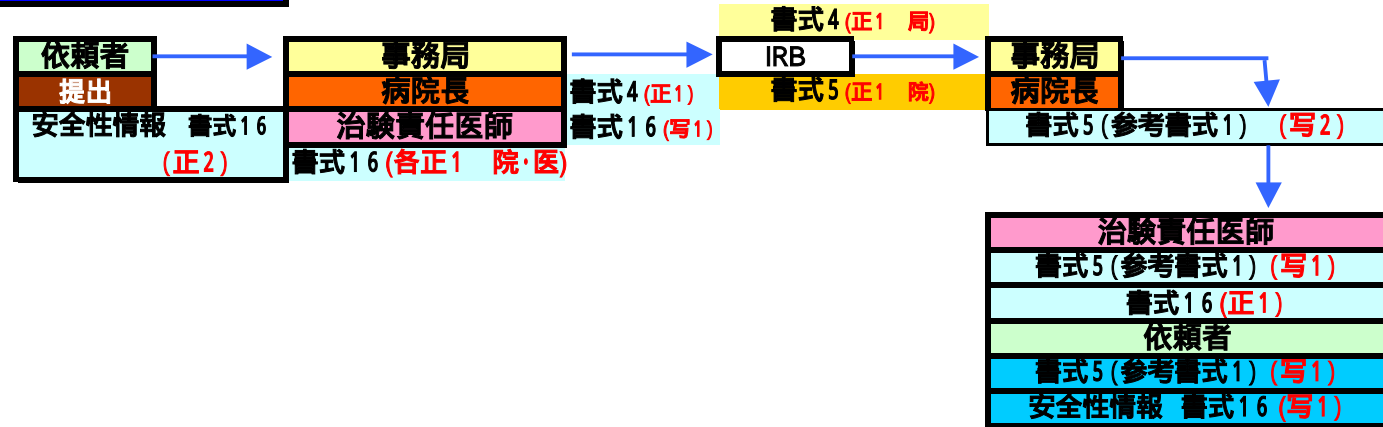
(2) 治験実施計画書からの逸脱発生の場合



(3) (重篤な) 有害事象 (及び不具合) 発生の場合

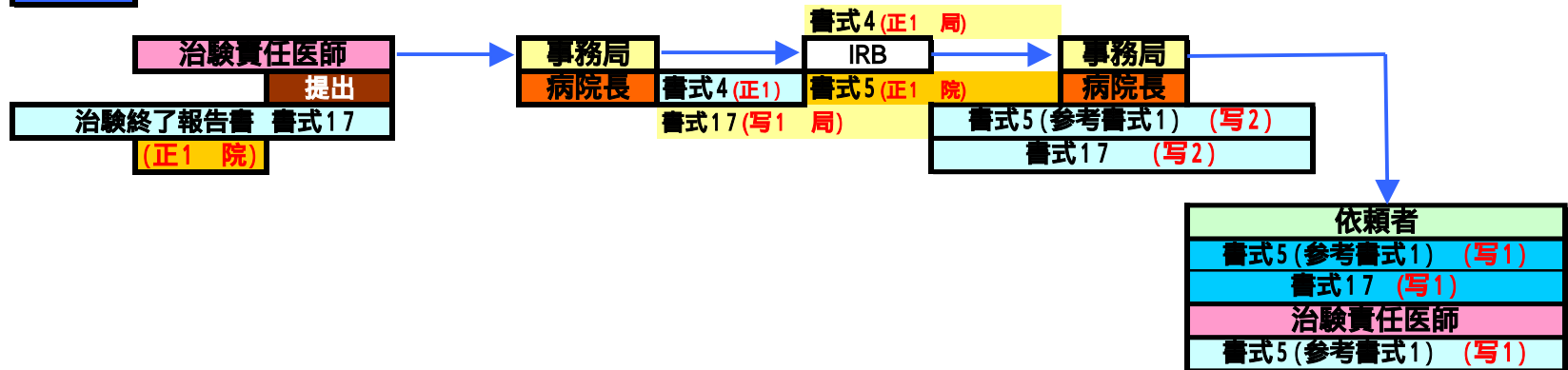


(4) 安全性情報に関する報告書

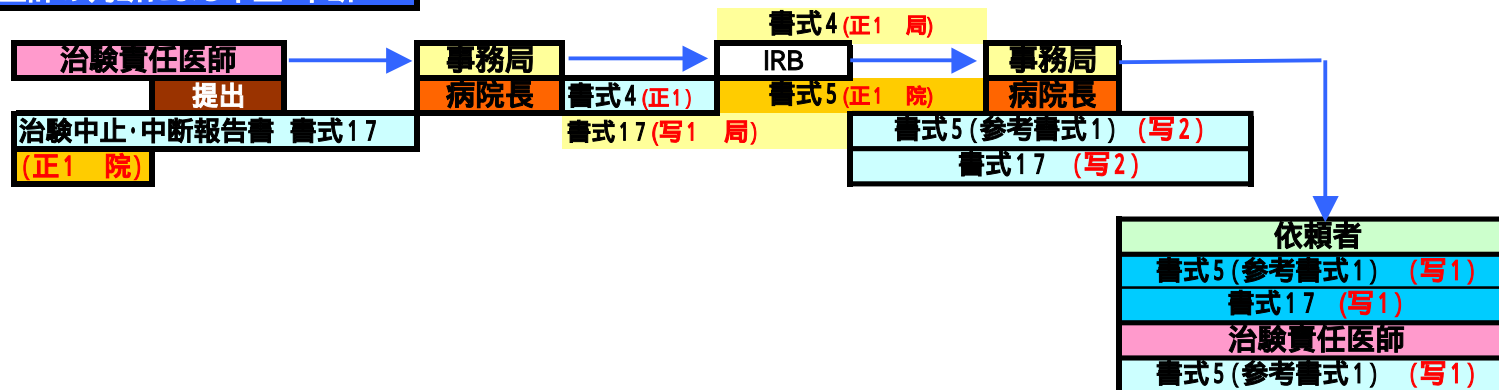


治験終了・中止・中断

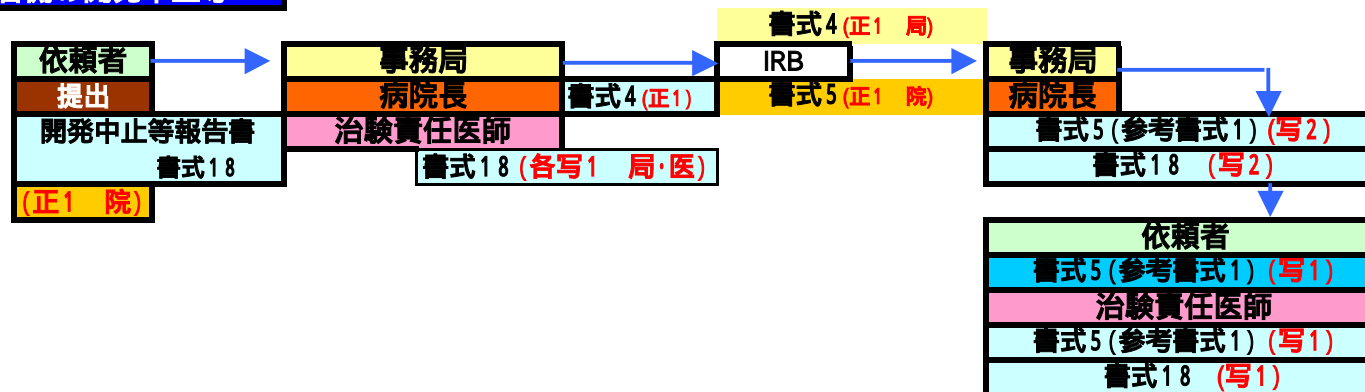
(1) 終了



(2) 責任医師の判断による中止・中断



(3) 依頼者側の開発中止等



治験継続審査

