

IRB 初回審査資料について

提出いただきます IRB 審査資料は、下記の順に見出し(インデックス)を付け、各資料をファイルして下さい。ファイリングにてご提出いただく部数は治験責任医師、CRC、病院保管分等を含め5部です。なお、③～⑩の資料は必要に応じて添付して下さい。ファイルの指定は特にありません。

会議の際に画面共有するための電子データも同時に提出いただきますので、全ての資料を PDF でお送りください。各データ名は治験依頼書に記載のある名前に揃えてください。PDF は紙面上でページが分かるようにし、「しおり」で各資料が分かるように設定してください。

- ① 試験実施計画書(添付資料、別紙資料等を含む)
- ② 治験薬概要書 / 治験機器概要書
- ③ 同意説明文書※1
- ④ 試験責任医師履歴書・分担医師等リスト(写)
- ⑤ 治験の費用の負担について説明した文章※2
- ⑥ 被験者の健康被害に対する補償に関する文書※3
- ⑦ 被験者の安全等に関わる資料
- ⑧ 被検者募集に関する資料
- ⑨ その他※4
- ⑩ 症例報告書の見本(原則不要)

※1：被験者向けの保証制度の概要は、同意文書の後ろにファイル下さい。医療機関向けは、⑥にファイルで結構です。

※2 被験者への支払い・費用負担に関する資料が該当します。

※3 補償制度の概要(医療機関向け)、付保証明書が該当します。

※4 その他の資料としては、治験参加カード、患者日誌等が該当します。

【注意事項】

- ① 書式は、統一書式をご使用ください。
- ② まずメールで依頼書(案)、ポイント表、支払い・費用負担(案)、補償制度の概要および付保証明書を事務担当までお送りください。
- ③ 依頼書の右上の整理番号は、空欄でお願いいたします。
- ④ 依頼書および審査資料は、遅くとも締切日午前に到着するようご準備下さい。
締切日は IRB 開催日の 2 週間前となります。
- ⑤ IRB 審査資料は特に指定のない限り、当院で破棄します。