

2023 年 5 月 1 日

臨床試験審査委員会（IRB）審査資料の電子化について

2023 年 6 月開催の臨床試験審査委員会（IRB）以降は、紙媒体で提出して頂いていた審査資料を電子化（PDF）し、パソコン等のデバイスで閲覧・審査する運用となりました。

つきましては、以下をご確認頂き、ご対応をお願いいたします。

なお、電子化するのは IRB の審査資料のみです。必須文書は従来通り紙媒体の資料を保管します。

記

①電子化された資料で審査する範囲

- ・重篤な有害事象に関する報告書
- ・安全性情報
- ・変更申請
- ・緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
- ・継続審査
- ・モニタリング/監査報告書（医師主導治験のみ）

②提出方法

- ・PDF（解像度 300dpi 以上）を f-irb@cmed.showa-u.ac.jp へメール送信
- ・メール送信時の件名は「○月 IRB 審査資料 整理番号 申請内容」
例：6 月 IRB 審査資料 F2023T06 安全性情報 △▽△試験
- ・PDF ファイル名は「整理番号 審査内容 ○年○月○日（作成日）」
例：F2023T06 安全性情報 2023 年 5 月 2 日
- ・審査内容毎に 1 つのファイルに統合（先頭頁に統一書式、次頁に添付資料）
- ・提出締切日はウェブサイトに掲載

③紙媒体での提出が必要な書類

- ・新規治験申請資料
提出締切日は別途相談
- ・責任医師ファイル・病院長ファイルに保管する資料
提出締切日はウェブサイトに掲載

④補足

- ・紙媒体の資料と PDF データを照合した後、IRB の審査資料とします。
どちらか一方が未着の場合は、審査にかけることができません。
- ・常時受付しますので、締切日にまとめた送付でなく、出来上がり次第お送りください。

以上

お問合せ先：昭和大学藤が丘病院 臨床研究支援室 045-974-6329（直通）