

治験中の IRB 手続きについて

○変更申請

- 試験実施計画書等の変更については IRB の手続きが必要となります
- 変更内容により IRB の審査区分が異なります。

【変更申請に必要な書類・資料】

		治験に関する変更申請書	改訂した資料（保管資料）	治験責任医師の履歴書	治験分担医師・治験協力者 リスト	治験実施状況報告書	覚書	審査区分（原則）
		書式 10		書式 2	書式 2	書式 11	昭-書 式 2	
治験実施計画書等	治験薬概要書 治験実施計画書 説明文書・同意文書 その他資料（補償、募集等）	★	1 部			(★) 期間 延長	(★) 費用/ 期間 延長	定例 or 迅速
	治験依頼者担当者 治験依頼者連絡先 実施医療機関一覧等	★	1 部					迅速
院内体制の変更	治験責任医師	★		★	★	★	★	定例
	治験分担医師	★			★		(★)	迅速
	治験協力者				★			—

※定例審査の場合は IRB 審査資料を別途ご用意いただく場合もあります。

○安全性情報報告

1. 安全性情報等に関する報告書（書式 16） 2 部
2. ラインリスト 1 部
3. 詳細報告等（原則不要）

○重篤な有害事象報告

1. 重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1） 2 部
2. 詳細報告書（書式 12-2） 2 部
3. 治験実施状況報告書（書式 11）（第 1 報のみ） 1 部

○継続審査

1. 治験実施状況報告書（書式 11） 1 部

※重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1）、詳細報告書（書式 12-2）、治験実施状況報告書（書式 11）は責任医師と担当 CRC とで作成致します。