

IRBへの提出書類について<継続審査時>

洛和会京都新薬開発支援センター 治験事務局

- 【 開催日 】 毎月第2木曜日(原則)
 【 提出期限 】 開催日15日前(原則)
 【 提出先 】 洛和会京都新薬開発支援センター 戸田

提出書類

< 安全性情報等に関する報告 >

保管資料	—	安全性情報等に関する報告書(書式16)	2部
		添付資料(個別症例票+個別報告共通ラインリスト)	2部
IRB審議資料	症例報告	個別症例票	3部
		個別報告共通ラインリスト	3部
	症例報告以外の 定期・研究・措置報告 等	個別症例票	16部

< 治験に関する変更申請 >

保管資料	—	治験に関する変更申請書(書式10)	1部
		添付資料(改訂後資料+変更対比表)	2部
IRB審議資料	同意説明文書	改訂後資料+変更対比表	16部
	治験実施計画書	改訂後資料	4部
		変更対比表	16部
	治験薬概要書	改訂後資料	3部
変更対比表		16部	
	その他(本審査時)	改訂後資料	16部
	その他(迅速審査時)		3部

★ 注意事項 ★

1. 個別報告共通ラインリスト・変更対比表は両面コピー可です。
2. 両面コピーの場合、両面とも上部が同じ方向になるようにコピーして下さい。
3. ホッチキス留めする場合、用紙が「縦方向の場合:左上」「横方向の場合:右上」にして下さい。
4. 中央にパンチ穴(2穴)を開けて下さい。