

IRB への提出書類について＜継続審査時＞

洛和会学術支援センター 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】 洛和会学術支援センター新薬開発支援部 戸田

【提出書類】

＜安全性情報＞

保管資料	—	（書式16） 安全性情報に関する報告書	2部
		添付資料（個別報告共通ラインリスト） ※個別症例票を保管希望の場合は要相談	2部
IRB 審議資料	症例報告	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	6部

＜変更申請＞

保管資料	—	（書式10） 治験に関する変更申請書	2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	6部
	治験実施計画書	改訂後資料	3部
		変更対比表	6部
	治験薬概要書	改訂後資料	3部
		変更対比表	6部
	その他（本審査時）	改訂後資料	6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して下さい。
2. 両面コピーの場合、長辺を軸に見開きになるようにして下さい。
3. 書類をホッチキス止めする場合、ホッチキスの位置の指定はありません。
4. ホッチキス止めが難しい場合、クリップ止めやファイルに入れる等も可能です。
5. 保管資料並びに IRB 資料はすべて、縦向き書類は左辺中央、横向き書類は上辺中央に、パンチ穴（2穴）開けて下さい。
6. IRB 承認後に付与する整理番号を、各書式の整理番号欄に記載してください。
7. Agatha を利用の治験は、Agatha へも資料を提出してください（継続審査のみ）。
8. 新規審査は紙資料のみ。