

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 横山

【必須文書を全て紙で保管する場合】

<安全性情報>

		送付資料部数
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	
IRB 審議資料	（書式16） 安全性情報に関する報告書	3部
	症例報告・個別報告共通ラインリスト	
	個別症例票・症例報告以外の定期・研究・措置報告等	

<変更申請>

		送付資料部数
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）	
IRB 審議資料	（書式10） 治験に関する変更申請書	3部
	同意説明文書・改訂後資料+変更対比表	
	治験実施計画書改訂後資料	
	治験実施計画書変更対比表（変更点の要約等）	
	治験薬概要書改訂後資料	
	治験薬概要書変更対比表（変更点の要約等）	
	その他（本審査時）改訂後資料	
その他（迅速審査時）改訂後資料		

【必須文書を電磁的文書保管する場合】

＜安全性情報＞

		送付資料部数
保管資料	(書式16) 安全性情報に関する報告書	0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	
IRB 審議資料	(書式16) 安全性情報に関する報告書	3部
	症例報告・個別報告共通ラインリスト	
	個別症例票・症例報告以外の定期・研究・措置報告等	

＜変更申請＞

		送付資料部数
保管資料	(書式10) 治験に関する変更申請書	0部
	添付資料(改訂後資料+変更対比表)	
IRB 審議資料	(書式10) 治験に関する変更申請書	3部
	同意説明文書・改訂後資料+変更対比表	
	治験実施計画書改訂後資料	
	治験実施計画書変更対比表(変更点の要約等)	
	治験薬概要書改訂後資料	
	治験薬概要書変更対比表(変更点の要約等)	
	その他(本審査時)改訂後資料	
その他(迅速審査時)改訂後資料		

★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. 紙資料と同様に、審議資料は各月の締め切り日までに Agatha へ登録してください。
8. 迅速審査時は、Agatha へ登録時に事務局へご連絡下さい。
9. 施設(責任医師)が作成する書式 11~15、17 は依頼者が Agatha へ登録してください。
10. Agatha の登録に関する注意事項はホームページをご参照ください。