

IRB への提出書類について＜新規審査時＞

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

- | | | |
|----------------------|-------|-------|
| ・（書式3）治験依頼書 | _____ | 1部 |
| ・新規審査ファイル＜保管用＋委員配布用＞ | _____ | 18セット |
| ・責任医師説明用資料 | _____ | 20部 |

★ 注意事項＜新規審査ファイルについて＞★

1. 治験課題名と治験依頼者名を付したファイルに綴って下さい。
2. 各資料に仕切りカードで見出しを付けて下さい。
3. ファイルの種類・資料の綴り順の指定はありません。
4. 責任医師説明用資料は、IRB 当日に責任医師が行う治験概要説明（10分程度）に使用します。依頼者が提供した説明資料を元に、担当CRCを通じて、事前に責任医師が内容を確認した資料を提供して下さい。
5. 責任医師説明用資料は新規ファイルに綴らずに提供してください。
6. 審議終了後、新規審査ファイルは各施設の機密文書廃棄手順書に従い、当方で廃棄します。