

## 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 横山

**提出書類**

|                     | 紙資料保管 | 電磁的文書保管 |
|---------------------|-------|---------|
| （書式3）治験依頼書          | 1部    | 0部      |
| 新規審査ファイル＜保管用＋委員配布用＞ | 9部    | 7部      |
| 責任医師説明用資料           | 9部    | 7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。