

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**【必須文書を全て紙で保管する場合】**

	送付資料部数
（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＞	9部
スライド等説明用資料	9部

【必須文書を電磁的文書保管する場合】

	送付資料部数
（書式3）治験依頼書	0部
新規審査ファイル＜委員配布用＞	7部
スライド等説明用資料	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. スライド等説明用資料は、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用資料を元に、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. スライド等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. 必須文書を全て紙で保管・電磁的文書保管いずれの場合も、審議資料は Agatha へ登録し、ファイリングの順番と同じになるようファイル名の前に番号を付けて下さい。
※詳細は【洛和会 Agatha ファイル名取扱い】をご参照ください。
7. 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。
8. 初回審議での治験概要説明は、治験依頼者に Web 参加にてお願いしております。