

IRB 審査資料について

治験審査委員会（以下「IRB」という。）開催日の2週間前までに下記の「IRB資料」を提出してください。

<新規申請時>

※下記1から14を1冊のファイルにセットして **25部（うち保管分2部、IRB当日の責任医師使用分1部）** 提出してください。

書類の順番やファイルの色は問いませんが、見出しをつけてください。

	書類	書式	備考
1	説明用ハンドアウト資料		<<参考資料>> 内容は事前に責任医師との間で打ち合わせをしてください。
2	治験実施計画書の合意書（写）		<<参考資料>>
3	治験依頼書	書式3	審査資料のファイルと別に原本1部をご提出ください。押印の有無は問いません。
4	治験実施計画書		
5	治験薬概要書又は添付文書		
6	症例報告書の見本		治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要
7	説明文書、同意文書		
8	履歴書（治験責任医師のみ）	書式1	治験事務局が作成支援をします。署名等が必要な場合はご相談ください。
9	治験分担医師・治験協力者リスト	書式2	治験事務局が作成支援をします。
10	治験の費用の負担について説明した文書 ・被験者への支払いに関する資料（必須） ・医療費負担に関する資料（必要時）		
11	被験者の健康被害の補償について説明した文書		
12	被験者の募集の手順（広告等）に関する資料		募集を行う場合のみ。募集手順全体（募集の内容、場所、方法等）を審査します。
13	被験者の安全等に係る資料		
14	その他、審査に必要な資料		治験参加カード、被験者日誌等

※下記AからEについては、IRB審査資料ファイルに入れていただく必要はありませんが、臨床研究推進室への提出をお願いします。

(雛形はホームページで公開しています)

A	契約書	確定後、治験依頼者押印済の原本を必要部数
B	覚書	確定後、治験依頼者押印済の原本を必要部数
C	経費算定表・ポイント表	確定後、電子で提出してください。 なお、経費算定表のみ「費用に関する覚書」と合わせて製本してください。
D	治験概要	初回 IRB 承認後、電子で提出してください。
E	モニタリングに必要な「病院情報システム利用者 申請・誓約書」	・初回 IRB 承認後～初回の SDV までに提出してください。手続きに1週間程度を要する場合がありますので、早めに申請してください。 ・当院で SDV を行うモニター全員の申請が必要です。

※新規以外の IRB 手続きについては、臨床研究推進室より別途ご案内致します。