

IRB 資料提出について（変更申請・安全性情報など）

1. 提出資料について

1) 安全性情報

- ・原則、副作用の症例報告書・詳細報（別紙様式2、CIOMS FORMなど含む）は原則国内事例ではご提出をお願いしていますが、依頼者様の方針とすり合わせて決めています。
- ・下記の順番で資料をご提出ください。また、報告が複数ある場合は、書式16の日付毎に下記の順番で資料をまとめてください。

- ① 書式16
- ② ラインリスト
- ③ 症例報告書・詳細報
- ④ 責任医師の見解（依頼者様式、メールでの記録など）

* 責任医師の見解は依頼者様式、メールでの記録等、予め医師と協議ができており、治験依頼者、責任医師、それぞれの見解及び見解確認の過程が分かるような形式であれば、依頼者様書式、メールでの確認記録の印刷等どのような形式でも構いません。

2) 変更申請

- ・複数資料の変更の場合、書式10以下の添付資料については、原則「様式3」の並び順で資料をご作成ください。英語と日本語版があるときには、日本語版→英語版の順でお願いします。

【例】実施計画書と説明文書・同意文書の改訂があるとき

- ① 書式10
- ② 治験実施計画書の変更対比表（日本語）
- ③ 治験実施計画書（日本語）
- ④ 治験実施計画書の変更対比表（英語）
- ⑤ 治験実施計画書（英語）
- ⑥ 説明文書・同意文書の変更対比表
- ⑦ 説明文書・同意文書

3) その他

- ・実施状況報告書（継続審査）は原則年に1回、初回のIRB審議月での付議をお願いします。

2. 資料の提出方法について

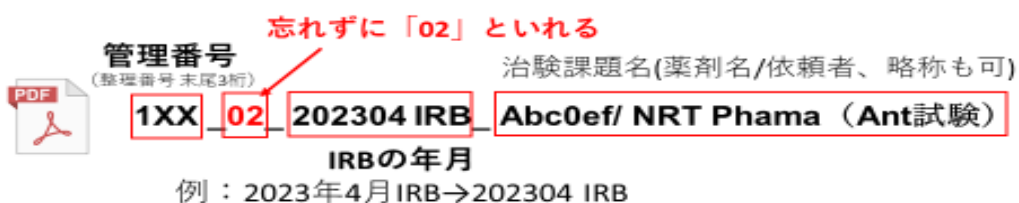
- ・電子媒体及び保管用の紙資料（4部：うち1部は二穴の）の提出をお願いします。
- ・変更申請、安全性情報など複数の審議依頼がある場合は当該月の審査資料すべてを、ひとつのpdfファイルに結合し、pdf作成ソフトの「しおり」機能で、「しおり」を付けて提出してください。（※pdfを編集するソフトをお持ちでない場合は、当院で結合ファイルを作成することが可能ですので、事前にご相談ください。）

資料の並び順

- ① 安全性情報（しおり名：安全性情報_202311XX（書式16の右肩の日付））
- ② 変更申請（しおり名：変更申請_202311XX（書式10の右肩の日付））
- ③ その他（レター、実施状況報告書など）（しおり名：書類名_右肩の日付）
- ④ 報告案件（協力者変更の書式2、付保証明書など）
（しおり名：書類名_右肩の日付）

※それぞれの申請が複数の場合は、各カテゴリで日付順に並べてください。

ファイルの命名ルールについて



※管理番号の次の「02」は継続審査案件であることを意味します。審議の回数ではありませんのでご注意ください（継続審査の資料では常に「02」となります）。また、IRBの年月には、初回申請月ではなく、審査予定の年月を記載してください。

3. その他の留意点について

- ・初回契約が未締結の段階では変更申請（IRB審査）は受け付けません。
- ・迅速審査の可否他、審査区分の詳細についてはIUHW治験審査委員会標準業務手順書別紙「変更に係る審査の取扱い」を参考としてください。
- ・安全性定期報告（含む措置報告など）は、原則として終了報告書が提出（受理）されるまでは継続してください。