

各位

医療法人社団慶幸会 ピーワンクリニック治験審査委員会審議資料

電子資料を用いた手続きについて

1. 提出資料

【初回審議】

	資料名称	作成者	備考
1*	治験薬概要書	依頼者	
2*	治験実施計画書	依頼者	責任医師との合意済の計画書 合意書も添付願います
3*	症例報告書（見本）*必須ではございません	依頼者	事務局で原案を作成した場合には審査前に提供
4*	被験者への説明文書及び同意文書	責任医師/ 依頼者	事務局で原案を作成した場合には審査前に提供
5	被験者の募集手順（広告等）に関する資料	治験事務局/ 依頼者	審査前に事務局より提供
6	被験者の安全等に係わる報告	依頼者	治験薬概要書作成後新たに発生した副作用 等の安全性情報がある場合作成ください。
7	健康被害に対する補償に関する資料	依頼者	通常計画書及び同意書の健康被害賠償の項 を抜粋して添付すれば良いと思われます。
8	治験責任医師及び分担医師の履歴書	依頼者	審査前に事務局より提供
9	被験者への支払い等に関する資料	依頼者	審査前に事務局より提供
10	治験依頼書（写）	依頼者	可能であれば事務局に電子媒体のご提供を 願います
11	その他必要な資料	責任医師/ 依頼者	治験参加カード等、責任医師および依頼者との 合意による治験実施に必要な資料

※インデックスをつけてのご提供をお願い致します。

全ての資料はPDFでご提供ください。

【継続審議及び報告】

審議及び報告内容に準じた統一書式・その他資料

2. 審査資料提出方法

メール（パスワード管理）・CD-R 等

3. 提出期限

委員会開催予定日の 7 営業日前(午前中)までにご送付下さい。

4. 電子媒体での提供が不可能な資料について

電子媒体にてご提供が難しい資料は事務局へご連絡の上、紙媒体で下記送付先まで郵送下さい。

事務局で紙資料を電子化(PDF化)させていただきますので予めご了承ください。

なお、資料の提出期限は委員会開催予定日の 7 営業日(午前中) 必着でお願い致します。

資料送付先：〒192-0071 東京都八王子市八日町 8-1 ビュータワー八王子 4F
医療法人社団慶幸会 ピーワンクリニック 治験事務局宛
Tel：042-625-5216

5. 保管資料

保管資料は紙媒体となりますのでご提供頂いた電子資料を事務局で印刷し保管分とさせていただきます。

以上