

治験審査委員会 電子資料を用いた手続きについて

下記、治験審査委員会へご提出頂く審議資料の手続きの詳細でございますので、ご高覧賜りたく存じます。尚、ご不明な点等ございましたら、事務局までご連絡ください。

1. 審査資料提出方法について

Eメール（パスワード管理）・CD-R等での提出・カット・ドゥ・スクエアでの提出

2. 提出期限

治験審査委員会開催予定日の **7営業日前（午前中）** 必着

※電子資料の〆切が7営業日前となります。

3. 提出資料（初回審議）について

資料名称		作成者	備考
1	治験実施計画書	依頼者	合意済みの計画書
2	治験薬概要書	依頼者	
3	被験者への説明文書及び同意文書	依頼者/責任医師	責任医師が作成した場合は審査前に提供
4	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、新たに発生した安全性情報がある場合
5	健康被害に対する補償に関する資料	依頼者	
6	被験者の募集手順に関する資料	事務局	審査前に弊院より提供
7	治験責任医師及び治験分担医師の履歴書	事務局	
8	治験分担医師リスト	事務局	
9	被験者への支払いに関する資料	事務局	
10	治験依頼書（写）	依頼者	
11	症例報告書（見本）*任意	依頼者	責任医師が作成した場合は審査前に提供
12	その他必要な資料	依頼者/責任医師	治験実施に必要な資料

*審議資料はインデックス（索引）をつけてのご提供にご協力をお願い致します。

全ての資料はPDFでのご提供をお願い致します。

*継続審議及び報告につきましては、内容に準じた統一書式・その他資料をPDFにてご提供下さい。

4. 保管方法

保管は紙資料となりますので、ご提供頂いた電子資料を事務局で印刷させていただきます。依頼者様で印刷される資料を原本として保管してほしいとのご要望がございます場合には、紙資料を2部（実施資料機関/治験責任医師、IRB用）下記送付先までご郵送ください。

（実施医療機関の長＝治験責任医師である場合には2部で問題ございません）

5. 電子資料でのご提供が難しい場合

事務局へご連絡の上、紙資料を **2部**（実施医療機関/治験責任医師、IRB用）下記送付先へご送付下さい。

（実施医療機関の長＝治験責任医師である場合は2部で問題ございません）

この場合には事務局で紙資料をPDF化し、IRB審議資料とさせて頂くことについて予めご了承下さい。

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

以上