

別紙1


電子資料のフォーマット等について

(1) 審議資料の電子化の範囲と構成について


- (ア) IRB 連絡票 (Word 版にて事前に事務局確認)
- (イ) 安全性情報等 ※調査単位期間ごとに1ファイルを作成
 - ・安全性情報等に関する報告書 (書式 16)
 - ・見解書 (ひな形 B)
 - ・重篤副作用等の症例一覧 (施設版ラインリスト)
 - ・治験薬副作用の症例票 ※必要な場合
 - ・年次報告、研究報告、措置報告、使用上の注意改訂のお知らせ等 ※該当する場合
- (ウ) 重篤な有害事象に関する報告書 (書式 12)
- (エ) 治験に関する変更申請書 (書式 10)
 - ・書式 10
 - ・添付資料
 - 例)・治験実施計画書、治験薬概要書等：変更点一覧
 - ・分担医師の変更：治験分担医師・治験協力者リスト (書式 2)
 - ・同意説明文書：変更対比表、本体
- (オ) その他 (書式 11 実施状況報告書、報告事項等)
 - ・各書式
 - ・添付資料

(2) 電子資料の提出時の PDF ファイルについて

- ・ファイルの名称：整理番号 (下3桁)_依頼者名_対象疾患名
- ・1 課題1ファイル、上記 (ア) ~ (オ) の順で結合する (IRB 連絡票の記載と揃えること)
- ・各書式のタイトル (しおり)：下記参照

 書 10_変更申請_yyyymmdd

 書 11_実施状況_yyyymmdd

 書_12_SAE_下痢 (第○報)_yyyymmdd

 書 16_安全性_yyyymmdd

※同日の同書式のある場合には、日付の後に①、②の番号をつける

(3) その他

(ア) 電子資料の提出は CD-R とし、合わせて紙資料 3 部を IRB 審議補助資料として提供すること

※補助資料には変更資料（本体）、副作用症例票（該当する場合）を添付する

(イ) 資料提出の際は、送付状および受領確認書を添付し授受記録を残すこと

(ウ) 電子資料の提供ができない場合には、当該資料を紙資料にて提出すること

2019年10月 1日 作成 (1版)

2019年11月14日一部改正 (1.1版)

2020年 5月21日一部改正 (1.2版)