

IRBの申請と手続きについて

IRB 申請書類

IRB 前月の月末までに、下記書類をご提出下さい。

※資料の締め切り日は月によって変動致しますので、治験事務局までお問い合わせ下さい

書類名・順番	備考	部数
① 治験審査依頼書(書式4)		正本1部と写20部
② 治験依頼書(書式3)	押印済みのもの	(IRB 委員用13部・事務局用6部・説明医師用1部)
③ 治験審査資料	ヒアリングでの指摘事項を修正のうえ	
④ 同意説明文書		一括で紙ファイルに綴じて下さい
⑤ 治験分担医師・協力者リスト(書式2)	押印済みのもの	右側にインデックスを付けて下さい ①～⑩は左側2ホチキス止め
⑥ SMO 選定事由書	◆当院書式	
⑦ 治験責任医師履歴書		
⑧ 治験費用に関する資料	・病院および被験者に係わる費用 等 ・治験に関わる経費について(◆当院書式) ※臨床試験研究経費ポイント算出表は不要です	※ 押印済みの正本はホチキス止め等せずにご提出下さい ※ ⑪⑫に日本語版・英語版がある場合、英語版は別ファイルに綴じて下さい ※ 試験開始後の安全性情報は、治験薬概要書の後ろに綴じてください
⑨ 被験者の健康被害に対する補償について	付保証明書 おおよそのJPYでの金額を加筆	
⑩ その他	治験参加カードや患者アンケート等、審議が必要なその他の資料をつけて下さい	
⑪ 治験実施計画書		
⑫ 治験薬概要書		

IRB 審議について

- ◆ 当院 IRB は、奇数月の第2月曜日 16時～ 実施しています
- ◆ 新規治験は責任医師もしくは分担医師が申請書類に基づいて説明を行います。治験依頼者様の出席は不要です
※事前に責任医師及び当日説明を担当する医師への概要説明をお願い致します。
指示決定通知書は IRB 終了後 1～2週間で出ます。郵送にて治験依頼者様へお送りします

契約締結について

- ◆ 契約は、原則として IRB 翌月 1 日付けで締結されます
- ◆ 契約書の内容について、事前に経理担当者とは打ち合わせを開始し作成して下さい
※当院雛形を参考に契約書を作成して下さい
※契約は年度更新ですので期間延長等の変更時は、予定期間に合わせて治験費用に関する資料を添付して下さい