

IRB 資料の提出について

電子化資料での提出資料

●継続審査資料

※ただし、迅速審査、軽微な変更(病院長提出)は、従来通り紙媒体で1部提出してください。

紙媒体での提出が必要な書類

●病院長保管分資料(1部)

●初回審査資料

●契約関連文書

●GCPで保存が定められた文書

電子化資料(PDF)の規格・資料名

●ファイル規格

白黒またはカラーPDF 解像度 300dpi 以上

●ファイル名(審査資料、様式)

「資料名_治験整理番号_日付.pdf」(半角英数字)

- ・統一書式は、F+統一書式の番号を「資料名」としてください。

例:安全性情報に関する報告書(統一書式 16)の「資料名」は、「F16」となります。

- ・治験整理番号は、統一書式の右上に記載の6ケタの数字です。
- ・日付は、統一書式の右上に記載の書類日付(西暦から)としてください。

<PDF ファイルに記載いただきたい資料名一覧>

資料名	PDF ファイルでの資料名
各統一書式	F+統一書式番号(例:書式 9→F09)
変更対比表(注 1)	○○○○変更対比表
治験実施計画書*	治験実施計画書
治験薬概要書*	治験薬概要書
症例報告書の見本*	症例報告書の見本
説明文書・同意文書*	説明・同意文書
安全性情報ラインリスト	ラインリスト
個別症例票(注 2)	個別症例票
症例定期報告書	症例定期報告書
発現状況一覧	発現状況一覧
研究・措置報告	研究・措置報告
モニタリング報告書	モニタリング報告書
その他の資料(15 文字以内で適宜入力)	—

(注 1) 変更対比表については、どの資料の変更対比表かわかるよう記載してください。

例:治験実施計画書変更対比表(日本語版のみ)

*印の資料については、原本の提出があれば PDF は不要です。

(注 2) 個別症例票については、ラインリストの提出があれば不要です。

記入例)

治験整理番号:999999

1 月 15 日付で安全性情報を提出し、安全性情報ラインリストを添付する場合

安全性情報に関する報告書(統一書式 16) 「 F16_999999_20210115.pdf 」

安全性情報ラインリスト 「 ラインリスト_999999_20210115.pdf 」

データの送付について

●メールの場合(専用アドレス)

確認漏れを防ぐため、件名・宛先は以下の通りに記載してください。

件名 : ○月 IRB 審査資料_治験整理番号_資料名 (F16 など)

宛先 : hyogo-irb@hyo-med.ac.jp

●CD-R の場合(容量が多い場合)

送付頂く CD-R 表面に、以下の内容を記載してください。

1. ○月 IRB 審査資料
2. 治験整理番号
3. 依頼者様名

●送付上の注意

- ・ IRB の審査月は、必ず記載してください。
- ・ 複数の資料を1つのメールで送る場合、「資料名」は併記してください。
- ・ メール、CD-R 共に、電子化資料のみでは受理できません。
病院長保管分資料については、必ず紙媒体で提出してください。
- ・ パスワード設定について
 - ・ パスワードを設定する場合は、圧縮ファイルにパスワードを設定してください。
(PDF データには、パスワードを設定しないでください。)
 - ・ 資料送付とは別のメールでパスワードを通知する場合、「パスワードを含む旨」を記載してください。
 - ・ 同じパスワードを引き続き使用する場合も、資料送付の際には、その都度パスワードを通知してください。

IRB 資料の提出期限について

- ・ 紙媒体、電子化資料の提出期限となっております。

別途ご案内している書類提出期限の一覧表をご確認の上、各月の提出期限に沿って資料を準備してください。

お問い合わせ先

兵庫医科大学病院 臨床研究課

担当:安居、竹内

TEL: (0798) 45-6094

MAIL: hyogo-irb@hyo-med.ac.jp