その他のご質問

No.	項目	質問	回答
1	IRB	治験期間を延長する予定です。審査方法について教えてください。	延長が１年を超えない場合は「迅速審査」、１年を超える場合は「本審査」になります。
2	IRB	迅速審査の提出締切日はありますか？	提出締切日は設けていませんので、随時受付けています。
3	IRB	書式17や書式18は、電子資料の提出が必要ですか？	不要です。
4	IRB	症例追加は審査が必要ですか？	不要です。変更契約が必要になりますので、契約担当者まで連絡してください。
5	IRB	契約書は審査が必要ですか？	不要です。
6	IRB	治験協力者の変更は、審査が必要ですか？	不要です。書式2のみ提出してください。
7	IRB	当院以外の実施体制の変更（治験実施計画書別紙改訂）は、審査が必要ですか？	審査不要で保管対応としています。IRB担当者宛に保管用1部を送付してください。
8	IRB	付保証明書の更新について、審査が必要ですか？	審査不要で保管対応としています。IRB担当者宛に保管用1部を送付してください。
9	IRB	治験実施計画書や治験薬概要書が改訂されました。変更対比表が作成されないのですが、どうしたらよいですか?	治験実施計画書や治験薬概要書内の「変更の要約」を変更対比表として代用可能です。
10	IRB	治験実施計画書や治験薬概要書の日本語版と英語版の完成時期が異なりますが、申請のタイミングを教えてください。	日本語版と英語版が揃ってから申請してください。

その他のご質問

No.	項目	質問	回答
11	資料	責任医師ファイルは、どうしたらよいですか？	責任医師・医局へ連絡の上、保管依頼をお願いします。
12	必須文書閲覧	書式17の提出後に必須文書閲覧は可能ですか？	可能ですが、当院では原則終了までに閲覧していただくこととしていますので、必要な場合は担当者へ相談してください。
13	必須文書閲覧	訪問規制はありますか？	当院ホームページのニュース（お知らせ）を確認してください。
14	必須文書閲覧	CRO担当交代の際の手続きを教えてください。	電子カルテの閲覧申請をされている方は、利用停止の申請をお願いします。詳細は「電子カルテ閲覧に関する手続き手順」を確認してください。
15	契約	変更契約に関する依頼について	例：4月1日付で契約締結の場合、３月IRBの提出期限までに契約担当者まで連絡してください。
16	契約	変更契約書のひな型について	契約担当者へ連絡してください。
17	その他	兵庫医科大学病院の英語表記を教えてください。	Hyogo Medical University Hospital

ご不明点は、担当者へ連絡してください。