

必要書類

	書類	部数	備考
1	事前審査申込書(本院書式1)	本紙1部 +写し25部	整理番号は、空欄としてください。 治験課題名は、治験実施計画書と同一の課題名を記載してください。 治験責任医師の押印が必要です。
2	確認書(本院書式)	本紙1部	必要時のみ (治験責任医師が診療科(部)の長である場合は作成する必要はありません。)
3	治験調整業務委嘱書	写し:1部	書式指定なし
4	治験調整業務委嘱受託書	写し:1部	書式指定なし
5	最新の治験実施計画書	26部	
6	同意説明文書及び同意書、同意撤回書(案)	26部	必要時 ・アセント文書 ・妊娠に関する調査についての説明文書および同意書、同意撤回書 ※同意説明文書と同意書、同意撤回書は一体化してください。
	同意書(案)	26部	同意書(医)広大病院参考書式1 適宜、必要に応じて施設で修正してください。
	同意撤回書(案)	26部	同意撤回書(医)広大病院参考書式2 適宜、必要に応じて施設で修正してください。
7	被験者に配布する資料(患者日誌等)	26部	必要時
8	治験参加カード(案)	26部	
9	補償制度の概要	26部	
10	被験者の募集手順(広告等)に関する資料(必要時)	26部	ポスターの枠外に承認番号、作成日を記載してください。
11	治験の費用に関する事項を記載した文書(必要時)	26部	
12	実施計画ファイル(EXCELファイル)		事前にE-mailにて提出
13	審査補助資料		事前にE-mailにて提出
14	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する資料		付随研究を実施する場合のみ
	ゲノム解析についての同意説明文書・同意書(案)	26部	
	同意撤回書(案)		ホームページに雛形を掲載
	ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書(写し)		ホームページに雛形を掲載
ヒトゲノムチェックリスト	ホームページに雛形を掲載		

【提出方法】 締切日については事前にご確認ください。

(1)～(11)、(14)の本紙を紙ファイルまたはクリアファイルに入れてご提出ください。

(5)～(11)、(14)を1セットとし、透明クリアファイルに入れて25部を治験事務局までご提出ください。

(12)、(13)は、E-mailにてご提出ください。

IRB本審査資料提出までにA4フラットファイルを2つ準備してください。

※事前審査後、質問票(EXCELファイル)を送付しますので、できる限り早く、申請締切日(IRB開催日の2週間前)までにE-mailでご回答ください。

E-mailで送付した質問票により説明文書・同意書、同意撤回書(案)等に追加記載、あるいは変更をお願いする場合があります。

質問票により修正した同意説明文書・同意書(案)等は、確認のため質問票への回答と共にE-mailでご送付ください。

なお、質問票への回答は、IRBの審議資料とします。