

IRB 資料ファイル作成にあたって

ファイル内容

- (1) 治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
- (2) 治験説明文書・同意書（カラー印刷）及び被験者用補償の補助資料
- (3) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料（病院長宛）
- (4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
※ポスターの作成にあたってはCRCに確認をお願い致します。
- (5) 治験参加カード（カラー印刷）
※資料は裏表あわせてA4用紙1枚になるように作成してください。
- (6) 被験者への支払いに関する資料
- (7) 治験の現況の概要に関する資料（該当する資料がある場合）
- (8) その他治験審査委員会が必要と認める資料
例) 患者日誌やアンケートなど
例) 当院で初めて治験を実施するCROは会社概要
- (9) 被験者の安全等に係る報告（該当する資料がある場合）
- (10) 治験薬概要書

治験責任医師の履歴書および分担医師リストは回覧するため、ファイルに挿入する必要はありません。

IRB 審議用ファイルは審査委員会終了後にご返却させていただきます。

その他

- ☆ IRB 審議用ファイルは、IRB 委員【13部】＋治験事務局長＋施設保管用＋責任医師用【各1部】の計16部をご用意下さい。
- ☆ IRB 当日は治験責任医師が説明をします。治験依頼者の参加は自由です。参加される場合はオブザーバー参加となりますが、意見を求められることもありますので、適切なお対応をお願い致します。なお、当日、急な審議時間の変更もありますので、参加される場合にはあらかじめ事務局にご連絡ください。
- ☆ 治験責任医師がIRBで治験説明を行うにあたり、事前の資料作成にご協力下さい。（依頼者作成の説明用パワーポイント資料を担当CRCにご提供ください。）
- ☆ IRB 審議用ファイルを郵送される場合は、一箱あたり5kg程度でお願いします。5kgを超える場合は、お手数ですが二箱に分けて下さい。