

【初回】治験審査委員会審査資料チェックリスト

委員会の締め切り日までに、下記の資料の準備をお願いいたします。

資料名	Agatha (電子)	治験事務局 (紙)	IRB委員 (紙)	責任医師 (紙)
部数	—	3部	13部	1部
治験実施計画書(要約)	IRB提出資料フォルダ	○	○	○
治験依頼書(書式3)	IRB提出資料フォルダ	○	—	○
治験実施計画書	IRB提出資料フォルダ	○	○	○
治験実施計画書合意書	治験実施計画書フォルダ	—	—	—
治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的知見を記載した文書	IRB提出資料フォルダ	○	—	○
症例報告書の見本(必要時)	IRB提出資料フォルダ	○	—	○
説明文書、同意文書	IRB提出資料フォルダ	○	○	○
治験責任医師の履歴書(書式1)	IRB提出資料フォルダ	○	—	○
治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)	IRB提出資料フォルダ	○	—	○
治験の費用の負担について説明した文書 (保険外併用療養費、被験者負担軽減費について)	IRB提出資料フォルダ	○	—	○
被験者の健康被害の補償について説明した文書 (保険証書の写を添付すること)	IRB提出資料フォルダ	○	—	○
被験者の募集手順(広告等)に関する資料	IRB提出資料フォルダ	○	—	○
被験者の安全等に係る資料	IRB提出資料フォルダ	○	—	○
その他の資料(予定される治験費用に関する資料) (経費積算表、ポイント算出表)	IRB提出資料フォルダ	○	—	○
その他の資料(治験参加カード等)	IRB提出資料フォルダ	○	—	○

・初回申請時については、原本としてAgathaでの電子媒体の提出に加え、配布用として紙媒体の準備をお願いいたします。

・紙媒体について、日本語版・英語版がある場合は、日本語版のみご準備ください。

・被験者の安全等に係る資料、その他の資料等で量が多い場合は、2アップ(4アップ)印刷でご準備ください。

・紙媒体については、タブをつけ、ファイリングしてください。

・治験事務局及びIRB委員用の紙媒体資料については、臨床研究センター事務室(治験事務局)まで送付してください。

・責任医師用の紙媒体資料については、直接責任医師まで送付してください。

・紙媒体の資料は、IRB終了後に着払いにて返送させていただきます。
臨床研究センター事務室宛に送付の際、返信用の伝票を同封してください。

・治験実施計画書(要約)はIRBでの説明用資料のため、審議資料には含まれません。
治験実施計画書合意書も初回申請時の確認用のため、審議資料には含まれません。

・被験者に配布する資料は担当CRC宛に、それ以外の資料は治験事務局宛にレビュー依頼をお願いします。