付録８

2013.12.01　第1版

2014.11.25　第2版

（NHO）高崎総合医療センター

IRB資料の作成方法等について

１．資料の作成方法

① 初回審議

治験依頼書（書式３）、治験要約（治験実施計画書、治験薬概要書、治験実施体制等をまとめたスライド資料）、治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書、責任医師履歴書、分担医師リスト（参考書式５）、同意説明文書、補償内容、被験者募集ポスター、被験者さんに渡す資料、契約書（案）の順で綴り1冊にまとめる。

② 継続審議（２回目以降）

表紙（高崎書式２）、治験要約（初回審議時に使用したスライド資料）、実施計画書、治験薬概要、安全性情報、同意説明文書、その他、覚書（案）の順で綴り１冊にまとめる。

また、資料毎にタグを付け、通し番号で資料全体にページを記載する。

２．IRB事務局への提出期限

　IRB開催14日前まで

３．審議資料の事前配布

　初回審議資料は、少なくとも1週間前までに委員に配布する。