

＜IRB課題\_申請手続きに必要な書類＞★Agatha上で提出

2024年4月改訂版

＜初回申請＞	＜継続申請＞	＜広告申請＞
<ol style="list-style-type: none"> <li>1 書式1</li> <li>2 書式2</li> <li>3 書式3</li> <li>4 様式1-1(契約書)</li> <li>5 様式1-4(契約内容変更に関する覚書)</li> <li>6 支払い内訳書 経費内訳書</li> <li>7 経費内訳書</li> <li>8 ポイント表(研究費)</li> <li>9 ポイント表(治験薬管理費)</li> <li>10 <b>GCP第10条第1項の書類</b></li> <li>11 <b>GCP第32条第1項の書類</b></li> <li>12 <b>被験者支払いに関する資料</b></li> <li>13 <b>その他IRB審議必要とされる資料</b> <b>(患者様にお渡しする全ての資料)</b></li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 書式11</li> </ol> <p data-bbox="689 316 1330 354">＜同意文書・プロトコル等一部変更＞</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 書式10</li> <li>2 <b>変更対比表</b></li> <li>3 <b>改訂する資料</b></li> </ol> <p data-bbox="689 507 1330 545">＜症例数変更＞</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 目標とする契約症例数に関する合意文書</li> <li>2 △様式1-4(契約内容変更に関する覚書) ※契約書に症例数がある場合</li> </ol> <p data-bbox="689 699 1330 737">＜期間変更・変更契約・治験薬管理期間変更＞</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 様式1-4(契約内容変更に関する覚書)</li> <li>2 <b>△書式10</b></li> <li>3 △支払い内訳書</li> <li>4 △経費内訳書</li> <li>5 △ポイント表(研究費)</li> <li>6 △ポイント表(治験薬管理費)</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 書式10</li> <li>2 <b>広告の案</b></li> </ol> <p data-bbox="1330 354 2045 392">＜責任医師変更＞</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 <b>書式1(責任医師のみ)</b></li> <li>2 書式2</li> <li>3 書式10</li> <li>4 <b>責任医師名が記載された初回申請IRB審議資料</b></li> <li>5 様式1-4(契約内容変更に関する覚書)</li> </ol> <p data-bbox="1330 625 2045 663">＜院長・依頼者住所・社名・代表者変更</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 レター等(変更内容が記載されているもの) ※経営母体変更等の場合は、変更契約が必要となります</li> </ol>
<p data-bbox="134 887 689 925">＜終了・中止報告＞</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 書式17</li> </ol>		
<p data-bbox="134 1002 689 1040">＜修正報告＞</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 書式6</li> </ol>	<p data-bbox="689 1002 1330 1040">＜被験者支払いに関する資料変更＞</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 書式10</li> <li>2 <b>被験者支払いに関する資料</b></li> <li>3 様式1-4(契約内容変更に関する覚書)</li> </ol>	

赤太字以外はIRB審議不要  
△必要な場合のみ提出