

IRB初回申請 提出書類及び部数一覧

提出書類 (書類区分)	様式	提出部数等		IRB 審査用
		事務局用		
		保管用 その1(注1) ※全て紙媒体	保管用 その2(注2) ※全て紙媒体	
① 履歴書(治験責任医師・全治験分担医師)	統一書式1	1部	1部	電子媒体 1部(注3) ※全てPDFファイル
② 治験分担医師・治験協力者リスト	統一書式2	1部	1部	
③ 治験依頼書	統一書式3	1部	1部	
④ 治験実施計画書・治験薬概要書・症例報告書等、審査必要書類	任意	—	各1部	
⑤ 同意説明文書、同意書	当院ひな形	—	1部	
⑥ 被験者の支払に関する資料	任意	—	1部	
⑦ 治験に係る経費算出表	当院様式	1部	1部	
⑧ 治験の臨床研究経費ポイント算出表	当院様式	1部	1部	
⑨ 治験契約概要	当院様式 (依頼者押印要)	原本1部	コピー1部	
⑩ 業務委託届 ※三者契約の場合に提出	当院様式 (依頼者押印要)	原本1部	コピー1部	
⑪ 業務委託契約書(写) ※三者契約の場合に提出	任意	1部	1部	
⑫ 補償に関する資料(保険証書写し含む)	任意	—	1部	
⑬ 経費負担申出書 ※特別な経費負担がある場合のみ提出	当院様式 (依頼者押印要)	原本1部	コピー1部	
⑭ 治験概要書 ※製造販売後臨床試験の場合は不要	当院様式	1部	—	
⑮ その他本学が必要と認める資料	任意	—	1部	

(注1) 「事務局用(保管用その1)」については、クリアファイルにまとめて入れて提出してください(綴る必要はありません)。

(注2) 「事務局用(保管用その2)」については、各提出書類を①～⑮の番号順にインデックスを挟めて、ガバットファイル(例: KOKUYO フ-TJ90B)等に綴じて2部提出してください。

(注3) 「IRB審査用」については、①～⑮のPDFファイルをCD-RまたはDVD-Rに保存して提出してください。

各ファイル名は、上記表の「提出書類」に記載の番号と書類名を記載してください(例:「④治験実施計画書」)。

【郵送先】

※別途指定の提出期限必着。悪天候の可能性を考慮し、早めに送付願います。

〒060-8556

札幌市中央区南1条西17丁目

札幌医科大学 事務局研究支援課 臨床研究係 治験担当 宛

電話:011-611-2111(内線:31460, 31470)