

IRB終了報告 提出書類および手続きについて

【治験終了（中止・中断）報告について】 審査不要（報告のみ）

<提出書類>

① 治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）

※Word データについてもご提供ください。手続き完了後、治験依頼者様に送付致します。

Q&A**終了報告前に審議を要する事項について**

- ・ 終了報告は、書式 17 が提出された月の翌月の IRB にて報告しております。
- ・ 審議を要する事項は、IRB 終了報告前に IRB 審議を終えてください。
- ・ 書式 16 の取り扱いについては、「IRB 変更等申請 提出書類および手続きについて」をご参照ください。

書式 17 の事前の内容確認・提出期限について

- ・ 事前の内容確認は不要です。提出期限は設けておりません。

終了報告後の必須文書閲覧等について

- ・ 書式 17 提出後、保管期間内は直接閲覧可能ですが、データや書類の変更はできません。閲覧の回数に制限はございません。

終了報告後に対応が発生した場合の費用について（例：必須文書閲覧、貸与品等の回収）

- ・ 費用は発生しません。

【開発中止等に関する報告について】 審査不要（報告のみ）

<提出書類>

① 開発の中止等に関する報告書（書式 18）

※別添がある場合は添付の上、ご提出ください。

※Word データについてもご提供ください。

※手続き完了後、治験依頼者様宛に発送するものではありません。

Q&A**書式 17 提出後の書式 18 提出について**

- ・ 「報告事項」欄に記載の事項が発生した際（承認取得時など）、「文書の保存期間等」欄を併せて記載の上、ご提出ください。

記録の保存期間の通知方法について

- ・ 記録を保管する必要がなくなった際も、書式 18 にてお知らせください。