

## 新規申請

紙媒体資料と電磁的資料を締切日の 17 時までにご提出ください。申請締切日についてはホームページでご確認ください。

### «新規申請書類（原本）»

以下資料（紙媒体）を各 1 部、クリアファイルなどにまとめてご提出ください。

| 提出書類 |                           |
|------|---------------------------|
| 1    | 治験依頼書（書式 3）               |
| 2    | 治験責任医師履歴書（書式 1）           |
| 3    | 治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）     |
| 4    | 治験に必要な経費内訳書（治費書式 1-3）*    |
| 5    | 治験研究経費ポイント算出表（治費書式 1-1）*  |
| 6    | 治験薬管理経費ポイント算出表（治費書式 1-2）* |
| 7    | 負担軽減費の負担に関する申出書（院内書式 9）   |
| 8    | 依頼者費用負担・被験者負担軽減費に関する資料    |
| 9    | 最新（固定済）の事前検討資料            |

\* 治費書式：医療機器、再生医療等製品、体外診断用医薬品、その他の該当治費書式を用いる。

### «保管資料»

以下資料をファイルに綴じ、病院長保管資料 1 部、責任医師保管資料 1 部の計 2 部を事務局までお送りください。

| 提出書類 |                           | 備考   |
|------|---------------------------|--|
| 1    | 治験依頼書（書式 3）               |  |
| 2    | 治験責任医師履歴書（書式 1）           |  |
| 3    | 治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）     |  |
| 4    | 治験実施計画書                   | 分冊を含む  |
| 5    | 治験薬概要書                    |  |
| 6    | 説明文書・同意書                  |  |
| 7    | 同意撤回書                     | 説明文書・同意書には綴じ込まないでください。                       |
| 8    | 被験者の健康被害に対する補償に関する書類      | 付保証明書など                                      |
| 9    | 治験に必要な経費内訳書（治費書式 1-3）*    |  |
| 10   | 治験研究経費ポイント算出表（治費書式 1-1）*  |  |
| 11   | 治験薬管理経費ポイント算出表（治費書式 1-2）* |  |
| 12   | 負担軽減費の負担に関する申出書（院内書式 9）   |  |
| 13   | 依頼者費用負担・被験者負担軽減費に関する資料    |  |
| 14   | 症例報告書の見本                  | 治験実施計画書で症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書を |

|    |                            |   |
|----|----------------------------|---|
|    |                            | もって症例報告書の見本に関する事項を含むものとします。   |
| 15 | 治験参加カード                    |   |
| 16 | 被験者募集用ポスター（院内書式 4）         | 院内又は当院ホームページにポスター掲載を希望する場合に提出（要責任医師確認）。ホームページ掲載希望の場合、承認後、ポスターのPDFを事務局までお送りください。 |
| 17 | 治験教育プログラム受講記録              | 責任医師のみ  |
| 18 | 横浜市立大学における臨床研究に係る利益相反自己申告書 | 責任医師、分担医師全員   |

#### «その他»

責任医師が IRB 説明時に用いる資料と同じもの（ハンドアウト）をお送りください。

|   | 提出書類                     | 部数   | 備考  |
|---|--------------------------|------|---|
| 1 | 治験薬及び試験概要を説明する<br>ハンドアウト | 20 部 | IRB 委員へ配布用。<br>新規資料と一緒にご郵送ください。<br>審議資料ではありませんので、ファーリングはしないでください。 |

#### «電磁的資料»

当院 IRB では審査にタブレット端末を使用していますので、電磁的資料も併せてご提出ください。取扱いについては、当院 SOP「臨床審査委員会における会議資料取り扱い手順書」をご確認ください。電磁的資料は全て PDF（固定版）でお送りください。資料（ファイル）名と付番については以下（例）のようにしてください。

|                           |                    |   |
|---------------------------|--------------------|---|
| 00_                       | ハンドアウト             | ・書式 3 記載順に付番し、資料（ファイル）名も書式 3 と同一にしてください。<br>例：01_治験依頼書<br><br>・ファイル名に ver. や FIX 日付を付けるのは避けてください。<br><br>・項目の中に複数書類がある場合は枝番を付けて付番してください。<br>例：02_01_治験実施計画書<br><br>・枝番にはアンダーバーを用いてください。 |
| 01_                       | 治験依頼書              |   |
| 02_                       | 治験実施計画書            |   |
| 02_01_                    | 治験実施計画書（英語版）       |   |
| 02_02_                    | 治験実施計画書（日本語版）      |   |
| 02_03_                    | 治験実施計画書 別紙 1（英語版）  |   |
| 02_04_                    | 治験実施計画書 別紙 1（日本語版） |   |
| 03_                       | 治験薬概要書             |   |
| 04_                       | 説明文書・同意書           |   |
| 05_                       | 治験責任医師履歴書          |   |
| 06_                       | 治験分担医師・協力者リスト      |   |
| …以下、書式 3 記載とおりに付番、同一ファイル名 |                    |   |

以上