

提出資料ファイル名称について

当院では、IRB 審議資料を全て電子(PDF)で受領しております。(一部紙媒体でのご提供もお願いしております。)

IRB 審議では、タブレット端末を用いて閲覧・審議を行っております。

・ファイル規格

白黒又はカラーPDF 解像度 300dpi 以上

・資料名 (審議資料、様式)

治験課題整理番号_資料記号_作成年月日.pdf

【資料記号一覧】

以下の審議資料には記号名をファイル名としてください。

- ・ 治験実施計画書 - PRT
- ・ 治験薬概要書 - ISB
- ・ 症例報告書見本 - CRF
- ・ 説明文書・同意文書 - ICF
- ・ 費用負担に関する資料 - FEE
- ・ 安全性に係る資料 - SAF
- ・ 募集の手順に関する資料 - REC
- ・ 健康被害に関する資料 - INS
- ・ 個別症例票 - S01
- ・ 症例定期報告書 - S02
- ・ 発現状況一覧 - S03
- ・ 各統一書式 - F (統一書式番号) (例: 書式 3→F03)
- ・ 各変更対比表 - APP
- ・ その他(レター等) - OTH

記入例)

治験課題整理番号: 999999

7月15日付で安全性情報を提出し、症例報告書(作成日: 2025年7月15日)を添付する場合

- ・ 安全性情報に関する報告書(統一書式 16) 「999999_F16_20250715.pdf」
- ・ 安全性情報(ラインリスト) 「999999_SAF_20250715.pdf」
- ・ 個別症例票 「999999_S01_20250715.pdf」

治験課題整理番号: 999999

8月1日付で変更申請書を提出し、治験実施計画書(作成日: 2025年7月15日、第2版)を添付する場合

治験に関する変更申請書(統一書式 10) 「999999_F10_20250801.pdf」

変更対比表 「999999_APP_資料記号_20250715.pdf」