**IRBについて【製造販売後臨床試験】**

**1.申し込み**

|  |  |
| --- | --- |
| 申し込み先 | 研究支援課研究企画係 |
| 申し込み期限 | IRB開催日の前月末日まで |

**2.提出書類**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **提出**  **資料** | **様式** | **書類名** | **必要**  **部数** | **備考** |
| 1 |  | 製造販売後臨床試験依頼書添付資料 （製造販売後臨床試験ファイル） | 2 |  |
| 2 | 書式1 | 製造販売後臨床試験責任医師履歴書 | 1 | 2部作成し、1部は依頼者保管 |
| 3 | 書式2 | 製造販売後臨床試験  分担医師・治験協力者リスト | 2 |  |
| 4 | 書式3 | 製造販売後臨床試験依頼書 | 1 |  |
| 5 | 旭医様式1 | 同種同効薬リスト | 1 |  |
| 6 | 旭医様式2 | 製造販売後臨床試験概説(ファイリングはしない) | 1 |  |
| 7 | 旭医様式3 | 製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表 | 1 |  |
| 8 | 旭医様式5 | 旅行計画及び旅費額算出内訳書 | 1 | 必要時のみ提出（通常不要） |
| 9 | 旭医様式7 | 製造販売後臨床試験研究経費算出内訳書 | 1 |  |
| 旭医様式10 | 製造販売後臨床試験研究経費算出内訳書  （脱落症例） | 2 |  |
| 10 | 旭医様式12 | 製造販売後臨床試験契約書 | 2 |  |
| 旭医様式13 | 製造販売後臨床試験契約書（3者契約用） | 3 | 3者契約の場合は3通 |
| 11 | 旭医様式17 | 委託した業務の範囲・内容について→必要時 | 1 | 3者契約になる場合提出 |
| 12 |  | 返信封筒用宛名シール（担当者宛） | 2枚 |  |

* 提出書類データ作成後、下記担当より必ず内容確認を受けてください。（メール可）
* IRB審査用書類の提出はヒアリング後の受付となります。
* 書類の不備が生じた場合、審査及び契約を延期することがあります。
* 他科の協力を得て治験を行う際は、事前に連絡してください。
* 記載内容等に関してご不明な点及びご要望などありましたら下記までご連絡ください。

＜担当＞

国立大学法人　旭川医科大学

　　　総務部研究支援課　研究企画係

〒078-8510 旭川市緑が丘東2条1丁目1番1号

TEL：0166-68-2262　(D.I.)

FAX：0166-66-0025

Mail：rs-kp.g@asahikawa-med.ac.jp

**3.開催日**  
原則毎月第4火曜日 (8月休会)

**4.その他、症例ファイルの提出**

|  |  |
| --- | --- |
| 送付先 | 治験コーディネート部門 |
| 提出期限 | IRB承認後直ちに提出 |