審査用資料のファイリングおよび提出方法について

【提出期限】事務局より別途連絡いたします

【提出方法】１．郵送（紙資料）　２．電子データ

**１．郵送（紙資料）**

【提出先】特定非営利活動法人 皮膚の健康研究機構 臨床研究審査委員会事務局

郵送宛先：〒105-0011　東京都港区芝公園2-9-1芝マツオビル4F

合同会社EBC&M（NPO法人皮膚の健康研究機構　運営事務局）

TEL:03-6435-3833

<新規審査資料>

1）審査用資料：15部

A4ファイルに以下①~⑭を順に並べ、資料毎にインデックスにタイトルを貼付し綴じてください。ファイル表紙、背表紙にはテプラ等で「研究課題名」「研究責任(代表)医師名」を記載しご提出ください。また実施計画書(様式1）の押印済み原本1部も同封をお願いいたします。

①新規審査依頼書（統一書式2）

②実施計画（省令様式第１）※jRCTの画面印刷でも可能"

③研究計画書（プロトコル）

④研究分担医師リスト（統一書式1）※分担医師がいる場合

⑤実施医療機関の要件確認書（HIRS書式2）※多施設共同研究機関がある場合

⑥同意説明文書・同意書・同意撤回書

⑦モニタリング手順書

⑧疾病等が発生した場合の対応に関する手順書

⑨利益相反管理基準（利益相反管理様式様式A）

⑩利益相反管理計画（利益相反管理様式様式E）

⑪被験者の健康被害の補償について説明した文書

⑫被験者の募集の手順に関する資料

⑬監査に関する手順書

⑭統計解析計画書

⑮医薬品等の概要を記載した書類

<変更申請依頼>

1）審査用資料：15部

A4ファイルに以下①~③を順に並べ、資料毎にインデックスにタイトルを貼付し綴じてください。A4ファイル表紙、背表紙にはテプラ等で「研究課題名」「研究責任(代表)医師名」を記載しご提出ください。また実施計画変更届（様式第2）または実施計画軽微変更届（様式第3）の押印済み原本1部も同封をお願いいたします。

　①変更申請書（統一書式3）

②変更対比表（書式なし）

③関連する資料

④利益相反（利益相反様式A-E）※必要に応じて

**２．電子データ**

全ての資料をひとつのフォルダにまとめ、以下のメールアドレスへご提出ください。

【提出先】特定非営利活動法人 皮膚の健康研究機構 臨床研究審査委員会事務局[info@crb.npo-hifu.net](mailto:info@crb.npo-hifu.net)

【ファイル名の付け方】

ｙyyymmdd\_資料番号資料名\_yyyymmdd（第〇版）

作成日+版数

審査委員会日

（例）20190228\_③研究計画書\_20181215（第1版）