作成日: YYYY年MM月DD日

提出書類 チェックリスト (IRB)

|  |  |
| --- | --- |
| 試験名 |  |
| 試験ID |  |
| 研究責任医師 |  |

| 番号 | 項目 | データタイトル名 | 項目チェック  ◯：あり  ×：なし | 特記事項等  または  該当ページ数 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 新規審査依頼書 (TC-IRB00-01) |  |  |  |
|  | 研究計画書 (プロトコル) |  |  |  |
|  | 同意説明文書 |  |  |  |
|  | 症例報告書の見本  ※症例報告書を作成した場合には、ご提出ください。 |  |  |  |
|  | 介入品の概要書  ※製品規格書等をご提出ください。 |  |  |  |
|  | 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書 |  |  |  |
|  | モニタリングに関する手順書  ※モニタリング (中央モニタリングを含む) の手順書をご提出ください。  ※試験計画書内に記述されている場合は、該当ページ数をご記入ください。 |  |  |  |
|  | 監査に関する手順書  ※監査を実施する場合は、手順書をご提出ください。  ※試験計画書内に記述されている場合は、該当ページ数をご記入ください。 |  |  |  |
|  | 統計解析計画書  ※統計解析計画書を作成した場合は、ご提出ください。  ※試験計画書内に記述されている場合は、該当ページ数をご記入ください。 |  |  |  |
|  | 被験者の健康被害の補償について説明した文書  ※被験者への支払いがある場合は、それに関する資料を含みます。  ※試験計画書内に記述されている場合は、該当ページ数をご記入ください。 |  |  |  |
|  | 被験者の募集の手順に関する資料  ※被験者の募集に際し広告等を用いる場合は、その手順を記載した資料をご提出ください。  ※試験計画書内に記述されている場合は、該当ページ数をご記入ください。 |  |  |  |
|  | 試験責任医師・履歴書  ※臨床研究法における「参考書式4\_履歴書」をご使用ください。研究に携わる先生（医師）ごとにご準備ください。 |  |  |  |
|  | 分担医師リスト・履歴書  ※臨床研究法における「統一書式1\_研究分担医師リスト」をご使用ください。 |  |  |  |

以上