

受託研究審査(治験・市販後調査を除く)に関する各種手続きについて

I. 受託研究を開始するにあたって

- ・ 事務局の連絡先は以下の通りです。
〒474-8710 愛知県大府市森岡町 7-426
あいち小児保健医療総合センター 薬剤部 受託研究事務局
TEL：0562-43-0500（代表）
FAX：0562-43-0507（薬剤部）
E-mail：shoni-tiken@sk00106.achmc.pref.jp
- ・ 責任医師の合意取得前後に、必ず事務局に連絡をお願いいたします。
- ・ 受託研究の契約については当センター事務部経営企画課が担当しております。責任医師の合意取得後、担当者にご相談ください。

II. IRB 審議資料について

- ・ 受託研究の実施可否は受託研究審査委員会（IRB）で審議されます。
 - ・ IRB は通常奇数月の第 3 木曜日に開催しておりますが、各年度第 1 回の IRB は組織変更手続きの関係上、6 月前半に開催しております。
 - ・ IRB 審議資料として「調査依頼書」（参考書式 4-1）、「被調査者のプライバシー保護に対する措置の申出書」（参考書式 4-2）および添付資料の提出が必要です。
 - ・ 各資料のフォーマットは事務局から提供いたします。
 - ・ IRB 予定日の 3 週間前までに資料を印刷し、事務局宛で送付・提出ください。
 - ・ 資料部数は【原本 1 部】＋【写し 16 部】（委員長用：1 部、内部委員用：9 部、外部委員用：3 部、事務局用：3 部）をご準備ください。
- 資料作成時・送付時の注意点
 - ・ 各資料の依頼者印、責任医師印は特別な事情の無い限り捺印省略不可となります。
 - ・ 印刷した資料は全て長辺にファイリング用の 2 穴を開けてください。
 - 「調査依頼書」（参考書式 4-1）の添付資料について
 - ・ インタビューフォームについては事務局から要請が無い限り不要です。
 - ・ 「研究分担医師・研究協力者の氏名リスト」は「被調査者のプライバシー保護に対する措置の申出書」（参考書式 4-2）に記載されている場合は不要です。
 - ・
 - IRB の審査結果通知について
 - ・ 「審査結果通知書」（参考書式 4-4）を IRB の翌日付で発行し、後日郵送いたします。