

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 治験事務局
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、必ず治験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 は原則として 4 月、8 月を除く毎月第 3 木曜日に定期開催しております。
 - ・ IRB 審議資料として「調査依頼書」(院内書式 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」(院内書式 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当センターHP よりダウンロードしてください。
 - ・ IRB 審査月の前月末までに資料を印刷し、治験事務局宛で送付・提出ください。
 - ・ 資料部数は【原本 1 部】 + 【写し 16 部】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押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」(院内書式 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」(院内書式 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」(院内書式 4-4) を IRB の翌日付で発行し、後日郵送いたします。