

電子資料の提供方法について

1 電子資料の提供時のフォルダー作成について

① フォルダの作成は、まず、提供したフォルダに整理番号を記載する (※)

例)  整理番号_同意説明文書の変更について (書式 10) (※)

 文書名. PDF (A)

※整理番号は、岡山医療センター受託研究審査委員会事務局に問い合わせること。

(ア) 提供するフォルダは、下記のとおりとする (文言変更不可)。

- ・新規治験の受託について (書式 3)
- ・安全性に関する報告 (書式 16)
- ・治験実施計画書・治験薬概要書等の変更について (書式 10)
- ・同意説明文書の変更について (書式 10)
- ・治験責任医師及び治験分担医師の変更について (書式 10)
- ・治験の終了報告について (書式 17)
- ・その他 (レター報告等の報告事項)

(イ) ①で作成したフォルダの中に、審議資料の PDF ファイルを保存する (A)。

(ウ) 「書式 16」や「書式 10」が複数発生する場合は、下記のようにそれぞれの書式の申請日 (書式 10、書式 16 等の右上の日付) を記載したフォルダを作成し、作成した各フォルダの中に該当する審議資料の PDF ファイルを保存する。((A) 及び (B)、(B')、(B''))

例)  整理番号_安全性に関する報告 (書式 16) (※)

 申請日 (yyyy mm dd)
 文書名. PDF (B)

 申請日 (yyyy mm dd)
 文書名. PDF (B')

 申請日 (yyyy mm dd)
 文書名. PDF (B'')

※ (A) 及び (B)、(B')、(B'') . . . のフォルダに保存する PDF ファイルの文

書名は、書式 16 や書式 10 に記載されている添付資料の名称と同一とすること。

※ C I O M S フォーム等は、1 つの PDF ファイルとすること。

※ 「治験責任医師の変更」は、該当する書式 10 と治験責任医師の履歴書の PDF ファイルを保存すること。また、「治験分担医師の変更」は、該当する書式 10 と書式 2 の PDF ファイルを保存すること。

(エ) 新規治験につきましては提供する下記のフォルダーにそれぞれ対応する PDF ファイルを保存すること。

例)  整理番号_新規治験の受託について (書式 3) (※)

 01_治験実施計画書等

 文書名.PDF (B)

 02_治験薬概要書及び治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書等

 文書名.PDF (B')

 03_説明文書および同意文書 (付随研究なども含む)、健康被害補償に関する説明資料 (被験者向け)

 文書名.PDF (B'')

 04_治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書 (履歴書)

 文書名.PDF (B*)

 05_治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書 (氏名リスト)

 文書名.PDF (B**)

 06_治験の費用の負担について説明した文書等

 文書名.PDF (B***)

 07_被験者の健康被害の補償について説明した文書等

 文書名.PDF (B****)

 08_被験者の安全等に係る資料

 文書名.PDF (B*****)

 09_その他

 文書名.PDF (B*****)

※ (B)、(B')、(B'') . . のフォルダーに保存する PDF ファイルの文書名は、書式 3 に記載されている添付資料の名称と同一とすること。

2 その他の注意点

- ① 新規申請の場合は、審議資料用に治験実施計画書と同意説明文書、当日説明資料の紙資料を 25 部提出すること。
- ② PDF ファイルにはパスワード設定を行わないこと。
- ③ 電子資料の提供については、電子メールへの添付または CD-R 等の郵送等、電子資

料運用責任者が指定した方法で行う。

- ④ 同一治験薬での比較試験、継続試験等複数試験の電子資料を作成する場合は、計画書毎に作成する（例えば、共通の安全性情報がある場合も計画書毎に上記フォルダーを作成する）。
- ⑤ 電子資料を提供できない（例えば、治験実施計画書、治験薬概要書等）場合には、当該資料を紙資料とし、それ以外の資料を電子的に提供すること。
- ⑥ 保管資料は紙資料とするため、電子資料と併せて紙資料も2部提供すること。

以上