

治験依頼者 様

地方独立行政法人大阪府立病院機構
大阪はびきの医療センター
臨床研究センター 治験・臨床研究事務局

受託中の治験に関する手続きについて

1. IRB審査書類について

① 提出期限：IRB審議希望月の前月末日

② 提出資料の編綴

●院長提出資料（病院保管用） 1部 「書式+添付資料」をセット、左2穴クリアファイル

●IRB委員用資料 20部 「書式+添付資料」をセット、左2穴ホッチキス2箇所止め

※対応が難しい場合は、事務局 IRB 担当までご連絡ください

③ 提出時の注意点

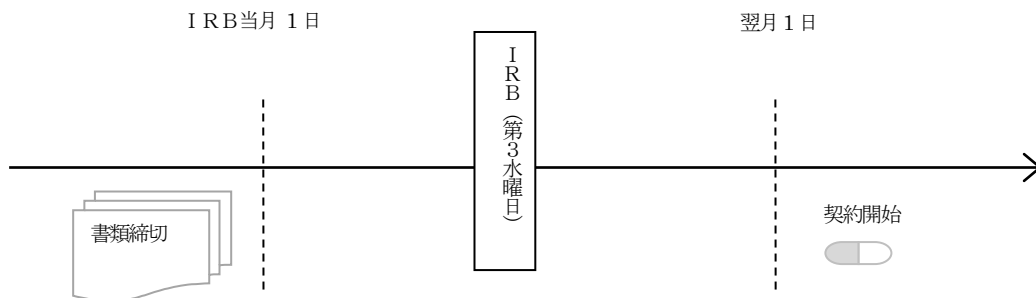
安全性情報に関する報告（書式16）	発生の都度、上記②編綴作業の上、郵送してください。
変更申請（書式10）	実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書等 必ず、「変更対比表」を作成のうえ、上記添付資料として部数ご準備ください。 各文書の原本は1部ご準備の上、病院保管用ファイルに入れてください。
迅速審査依頼	原則として、迅速審査は行っておりません。 ただし、急を要する場合、もしくは、当センターが指定する場合に限定して、SOPに規定する審議案件を、迅速審査として処理します。審議が必要な場合は、 <u>事前にご連絡の上</u> 、上記②院長提出資料（病院保管用）を提出してください。

2. 契約内容の変更について

原契約に変更が生じた場合は、原則として、当センター院内様式2覚書による変更をお願いします。変更内容により、本様式の使用が不適当な場合は、随時契約担当までご相談ください。

依頼者確認が済んだ案文ファイルを、IRB当月第1週水曜日までに、契約担当までメールで送信ください。内容確認の上、協議へと進めさせていただきます。

月例IRB審議後の変更契約締結は、IRB承認後、翌月1日付となります。両者最終案の作成完了は、IRB当日までを目指します。



3. 受託中の治験に関する各種手続き等のお問い合わせ

地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター 治験事務局

583-8588 〒大阪府羽曳野市はびきの3-7-1

TEL 072-957-2121 (代表)

FAX 072-958-3291

担当	【事務手続・契約・その他問合せ】 臨床研究センター 治験・臨床研究事務局 担当：高津 内線：2392	【IRB書類に関する問合せ】 臨床研究センター 治験・臨床研究事務局 担当 内線：2392	【治験薬管理に関する問合せ】 薬局 治験担当： FAX：072-957-2293 (薬局専用) yakkyokuchiken@ra.opho.jp
電話受付時間	平日 9:00~17:30 (12:15~13:00を除く)	平日 9:00~14:45 (12:15~13:00を除く)	平日 9:00~17:30