

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

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

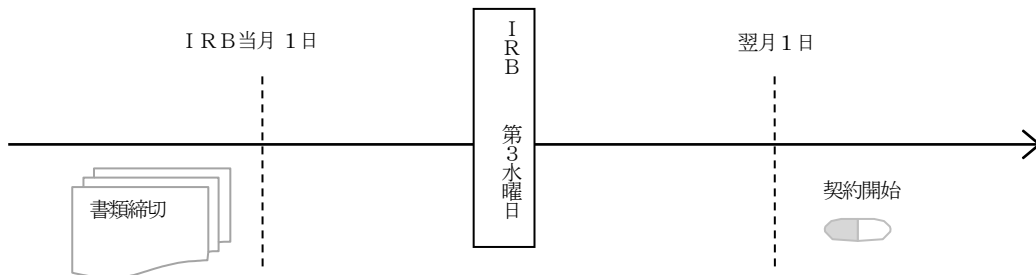
② 提出資料の編綴

- 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
- 責任医師ファイル保管用 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 23 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）	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。 上記②編綴作業の上、郵送してください。
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、事務局 IRB 担当へお問い合わせください。



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、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。内容によっては契約金額変更となるため、研究費算出表、経費ポイント算出表の再作成をお願いいたします。

捺印済み契約書は IRB 前日までに当センターへ送付ください。

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。

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	【契約・その他問合せ】 臨床研究センター 治験事務局 担当：奥田 内 線：2392	【IRB 必須文書等に関する問合せ】 担当事務局	【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 9:00～17:30