

■ 安全性に関する IRB 審議資料について

本申請締切日の 16 時まで紙資料及び PDF 資料をご提出下さい。

★ 締切日までに紙資料、電子資料が揃っていない場合は、次月以降の IRB 依頼となります。

日程は当センターHP「IRB 等の日程表」をご参照下さい。

後述の①②が揃った時点で審査登録となりますので余裕をもってお送りいただければ幸いです。

※締切間際になりそうな場合には事前にご相談下さい。

① 責任医師見解を記載した、書式 16「安全性情報等に関する報告書」

★ 次ページの記載見本を参照いただき、「備考欄」に「医師見解」を記載ください。

備考欄に医師見解の記載が難しい場合、参考書式 2、又は任意の様式を添付ください。

② 添付資料（ラインリスト等；両面・片面印刷のいずれでも問題ありません。）

※年次報告で有害事象・不具合等が 0 件のみの報告の場合には、医師見解不要です。

その場合、当院 IRB では審査ではなく「報告事項」となります。審査結果通知は発行されません。

■ 提出方法

① 電子媒体（IRB 審議用）：PDF ファイルを Agatha にアップロードください。

※別途、操作マニュアルを準備しています。

ファイル名は「12 安全性 2019099-11Xyyyyymmdd」 のように当院整理番号と書式 16 右上の申請日を含めて下さい。

スペースやアンダーバーなどは不要です。

アップロード後に Agatha のハイパーリンクを IRB 事務局 IRBjimu-tokyo@umin.ac.jp までメール連絡をお願いします。

件名に「当院整理番号」及び「安全性」「IRB 審議資料」の旨を記載して下さいますようお願い致します。

② 原本（保管資料）：紙媒体で 1 部送付

資料の送付先：

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 中央診療棟 2・6 F

臨床研究推進センター IRB 事務局 安全性情報担当

※ お送り頂く際には宛先付近に「安全性 IRB 資料」とお書き下さい。

※ 時間指定のできる発送方法では午前指定をお願い致します。

※ 普通郵便やレターパック等の郵便資料は院内文書センターを経由するため、当センターに届くまでに時間を要する場合がございます。締切が近い際には直接当センターに配送される手段(日時指定できる宅配便など)もご検討下さい。

■ その他のお願い

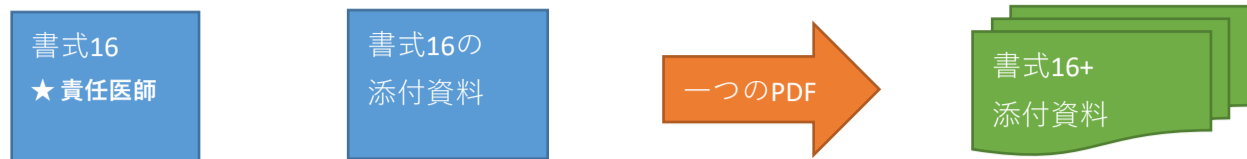
速報や種々のお問い合わせは IRB 事務局 IRBjimu-tokyo@umin.ac.jp まで連絡ください。

速報の連絡は「速報」である旨、メールタイトルや送付状に記載ください。

受領返信が必要な場合は返信期限をメールタイトルに記載して下さい。

【Agathaでの安全性情報提出のお願い】

① 書式16（責任医師見解記載）、添付資料を一つのPDFに纏める ※ 読取パスワードは外してください



② ファイル名を以下のように整える ※ スペースやアンダーバー等は挿入しない

12安全性+整理番号+書式16作成日(YYYYMMDD)

*以前は04安全性xxxでしたが、今後は12安全性xxxx としてください

例) 2022001-11Xの2022年4月1日作成の書式16の場合

PDF 12安全性2022001-11X20220401

③ 審議依頼したいIRB月のフォルダをAgathaの「03_継続申請資料」の中に作る

フォルダ名: 年+月 (YYYYMM)

例) 2022年4月IRB依頼の場合「202204」 ※同月で複数報ある場合は、同月フォルダに格納してください。更にフォルダを作る必要はありません。

① 「03_継続申請資料」を選択
② 「フォルダを作成」をクリック
③ ファイル名を入力して「作成」

④ 作成したフォルダにPDFを格納する ※そのまま「ドラフト」で入れてください。確定は不要です。

① 作成したIRB月フォルダを選択
② 「文書を登録」をクリック
③ ファイルをドロップして送信

⑤ 「操作」メニューから格納フォルダのハイパーリンク (URL) をコピーします

フォルダを右クリック
→ 詳細
→ ハイパーリンクを取得

⑥ IRB事務局宛 IRBjimu-tokyo@umin.ac.jp にURLをお送りください。

※ 以前の cresc2anzen-office@umin.ac.jp への送付は不要です

例文)
タイトル: 【2022001-11X】安全性情報・4月IRB審査依頼 ← 「当院整理番号」と「安全性情報審査依頼」の旨は入力をお願いします。
本文: 安全性情報を格納しました。4月IRBで審査手続をお願いします。
<https://viewer.agatha.agathalife.com/xxxxxx> (⑤でコピーしたURL)

⑦ 保管用紙資料もIRB事務局宛てに郵送ください。

保管用紙資料とPDFを事務局にて確認できましたら、IRB審査依頼を進めます。

速報対応が必要な場合はこれまでと同様に、IRB事務局 IRBjimu-tokyo@umin.ac.jp へメール (紙資料) をお送りください。