

IRB資料の電子データでの提供について

一般的事項

迅速審査の場合は電子データの提供は原則不要です。当方よりお願いする場合はご提供をお願いいたします。

ファイル形式はPDFにてお願いします。(これ以外の場合は事務局までご連絡ください)

PDFファイルの当院への提供は、メールへの添付、場合によってはサーバやクラウド等を利用したファイルのダウンロードにて対応できる様にお願いします
(CD-R等、メディアでのご提出の場合は事務局までご連絡ください)

押印やサインが必要な資料において、期日までに処理が間に合わない場合は、押印等の無い状態でのご提出も対応いたします。事前連絡は不要です

ファイル名は全て、半角小文字にてお願いします。

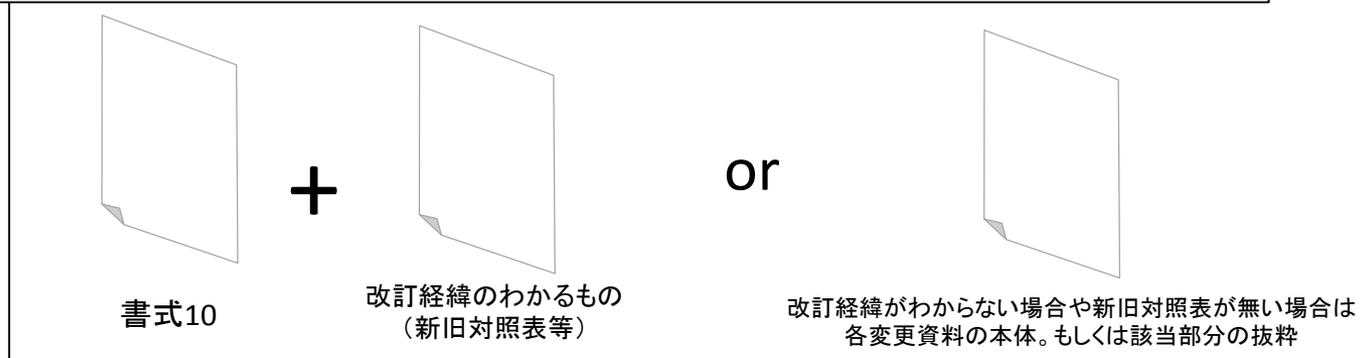
保管すべき書類は紙にてご提供をお願いします(院長ファイルや責任医師ファイルを想定)

命名式に記載のある“当院での整理番号”とは、書式右上の整理番号を指します

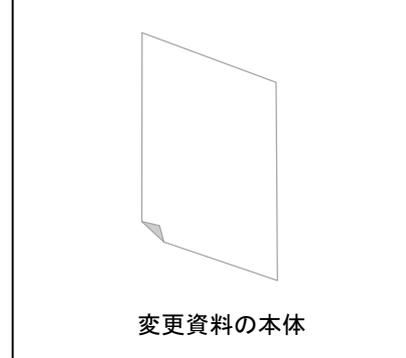
書式10について

書式10 1枚に対して、PDFファイルを1つにまとめてご送信ください
(ファイルを分割する場合は「ファイルの分割について」をご参照ください)

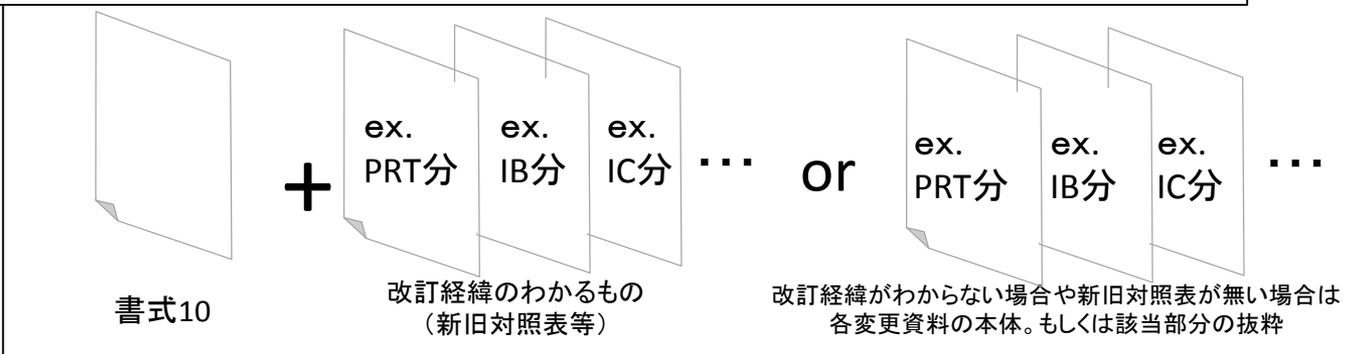
PDFファイルの内容(1つの書式10に1つの資料の改訂のみ)



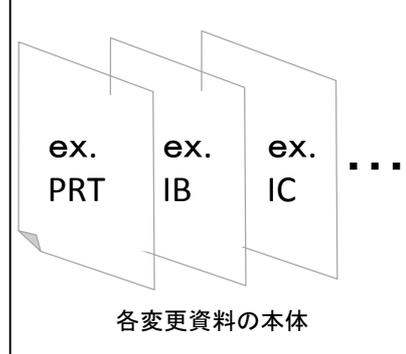
変更資料本体の添付は任意



PDFファイルの内容(1つの書式10に複数の資料の改訂あり)



変更資料本体の添付は任意



PDFファイル名の命名方式

書式の番号(10) + 書式16の右上の日付(ex.20120831) + 同一日に別の書式10がある場合は枝番(ex.-1) + 当院での整理番号(ex.D12099)



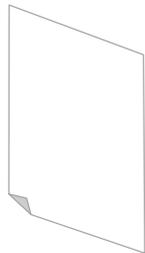
10-20120831-1-D12099

(枝番が無い場合は“10-2012083110-D12099”)

書式16について

書式16 1枚に対して、PDFファイルを1つご送付ください
(ファイルを分割する場合は「ファイルの分割について」をご参照ください)

PDFファイルの内容



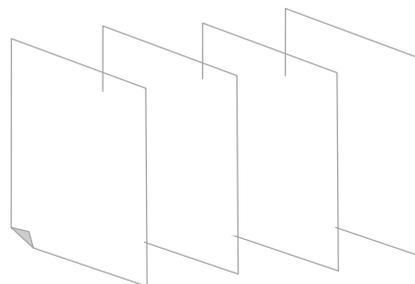
書式16

+



ラインリスト
(報告対象全て)

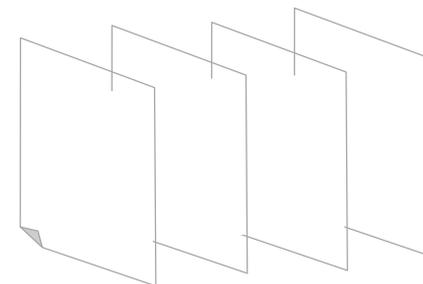
+



ラインリストの症例の内、
自発報告**以外**の症例報告書
(E2Bの通知の様式
もしくはそれに準じた形式)

+

自発報告の添付は**任意**



ラインリストの症例の内、
自発報告の症例報告書
(E2Bの通知の様式
もしくはそれに準じた形式)

PDFファイル名の命名方式

書式の番号(16) + 書式16の右上の日付(ex.20120831) + 同一日に別の書式16がある場合は枝番(ex.-1) + 当院での整理番号(ex.D12099)



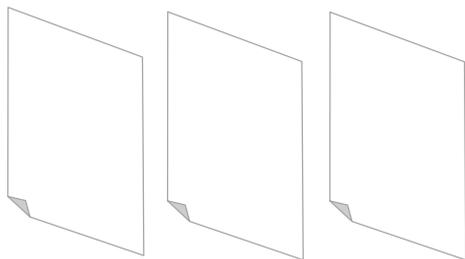
16-20120831-1-D12099

(枝番が無い場合は“16-20120831-D12099”)

書式16について

書式16に対して、添付資料が同じ場合は、添付資料のPDFファイルは一つで構いません。
(ファイルを分割する場合は「ファイルの分割について」をご参照ください)

PDFファイルの内容



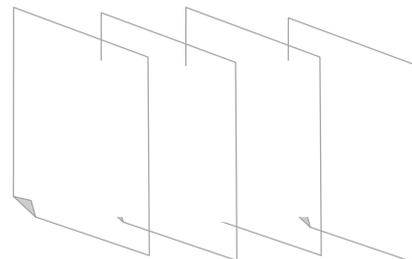
書式16 (添付資料が同じ)

+



ラインリスト
(報告対象全て)

+



ラインリストの症例の内、
自発報告**以外**の症例報告書
(E2Bの通知の様式
もしくはそれに準じた形式)

PDFファイル名の命名方式

書式の番号(16) + 書式16の右上の日付(ex.20120831) + 当院での整理番号(ex.D12097,D12098,D12099)



16-20120831-D12097,D12098,D12099

他の書式

施設側で作成する書式については、事務局にて対応いたします

初回申請以外の書式10、16以外の命名方式も書式10、16に準じてください

・初回申請については、必要な資料を個別にPDFファイルにして頂き、それぞれの資料がわかるように名称を明記し、ご提出ください。（提出方法、様式については、個別対応、事前協議いたしますので、事務局までお問い合わせください。）

なお、プロトコール、IC、被験者に関わる資料は、必要部数紙資料にて提出をお願いします。

IRB資料の電子データでの提供について

ファイルの分割について①

PDFファイルのファイルサイズが大きくなる場合は、分割していただいて結構です。

その場合のファイル名称は「“規定のファイル名”-1」の様に、規定のファイル名の最後に数字「-1」「-2」にて分割用の枝番をお願いいたします。

例示

ファイルを3分割する場合

16-20120831-D12099-1

16-20120831-D12099-2

16-20120831-D12099-3

分割により、命名式が複雑になる場合は、CD-R等メディアで送付いただいても結構です。（メディアを使用する場合は事前に事務局までご連絡ください。メディアは原則返却はせず、こちらで廃棄いたします。）

“書式”と“本体”を分割する場合は「“規定のファイル名”-df」としてください

例示

16-20120831-D12099-df

16-20120831-D12099

ファイルの分割について②

予測される最も複雑なファイル名

書式の番号 (ex.16) + 書式16の右上の日付 (ex.20120831) + 同一日に別の書式16が (ex.2つ) ある場合は枝番 (ex.-1と-2) + 当院での整理番号 (ex.D120699)

16-20120831-1-D12099

16-20120831-2-D12099



こちらの“書式”と“本体”に分割し、さらに“本体”を分割 (ex. 2分割) した場合



例示

16-20120831-1-D12099-df

16-20120831-1-D12099-1

16-20120831-1-D12099-2

16-20120831-2-D12099-df

16-20120831-2-D12099-1

16-20120831-2-D12099-2

書式の右上の日付

当院での整理番号

書式の番号

16-20120831-2-D12099-2

ファイル分割した場合の枝番

書式の右上の日付が同日に複数ある場合の書式の枝番