

治験・製造販売後臨床試験に関する提出資料について (新規申請時)

◇ 以下の資料を治験事務局宛に提出してください。原則、審査の前月末日が提出締め切りです。前月末日までのご提出が難しい場合は、治験事務局までご相談ください。

■電子資料で提出

クラウド型文書管理システム「Agatha」へ IRB 審議用資料の電子ファイル（PDF 形式）を提出いただきます。提出方法の詳細は「Agatha 操作マニュアル（依頼者用）」をご確認ください。

なお、「Agatha」を利用できない場合は別途治験事務局までご相談ください。

■紙資料で提出（いずれも日本語版のみ）

1. 以下の書類を 1 冊にファイルしたもの 3 冊（CRC 確認・保管用）

書類名	備考
1 治験実施計画書	
2 治験実施施設一覧	
3 治験薬概要書	
4 症例報告書の見本	Agatha で審議資料として提出してる場合のみ
5 分担医師となるべき者の氏名リスト	書式 2
6 治験の費用の負担について説明した文書	被験者への支払いに関する資料

2. 以下の書類を 1 冊にファイルしたもの 2 冊（PI・IRB 委員長確認用）

書類名	備考
1 治験実施計画書	
2 治験薬概要書	

以上