

## 審査用資料のファイリングおよび提出方法について

【提出期限】事務局より別途連絡いたします

【提出方法】 1. 郵送（紙資料） 2. 電子データ

### 1. 郵送（紙資料）

【提出先】特定非営利活動法人 皮膚の健康研究機構 倫理審査委員会事務局

郵送宛先：〒105-0011 東京都港区芝公園 2-9-1 芝マツオビル 4F

合同会社 EBC&M（NPO 法人皮膚の健康研究機構 運営事務局）

TEL:03-6435-3833

<新規審査資料>

#### 1) 審査用資料：8部

A4 ファイルに以下①~⑫を順に並べ、資料毎にインデックスにタイトルを貼付し綴じてください。ファイル表紙、背表紙にはテプラ等で「研究課題名」「研究責任(代表)医師名」を記載しご提出ください。

- ① 新規審査依頼書（HIRS 書式 6）
- ② 研究計画書（プロトコル）
- ③ 同意説明文書・同意書・同意撤回書
- ④ 研究分担医師リスト（HIRS 書式 5）※分担医師がいる場合
- ⑤ 利益相反管理基準（様式 A）、利益相反管理基準（様式 E）
- ⑥ 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- ⑦ 被験者の募集の手順に関する資料
- ⑧ モニタリング手順書
- ⑨ 監査に関する手順書
- ⑩ 統計解析計画書
- ⑪ 医薬品等の概要を記載した書類
- ⑫ 実施医療機関の要件確認書 ※多施設共同研究機関がある場合

<変更申請依頼>

### 1) 審査用資料：8部

A4 ファイルに以下①~③を順に並べ、資料毎にインデックスにタイトルを貼付し綴じてください。A4 ファイル表紙、背表紙にはテプラ等で「研究課題名」「研究責任(代表)医師名」を記載しご提出ください。

- ① 変更申請書 (HIRS 書式 7)
- ② 変更対比表 (書式なし)
- ③ 関連する資料
- ④ 利益相反 (利益相反様式 A-E) ※必要に応じて

### 2. 電子データ

全ての資料をひとつのフォルダにまとめ、以下のメールアドレスへご提出ください。

#### 【提出先】

特定非営利活動法人 皮膚の健康研究機構 倫理審査委員会事務局

[info@npo-hifu.net](mailto:info@npo-hifu.net)

#### 【ファイル名の付け方】

y yyymmdd\_資料番号資料名\_yyyymmdd (第○版)

審査委員会日

作成日+版数

(例) 20190228\_②研究計画書\_20181215 (第1版)