

独立行政法人国立病院機構 医王病院 受託研究(治験以外)の提出書類について

【新規申請】

	様式	資料名	提出部数
申請時	様式B-1-1	受託研究(治験以外)委託申込書 (依頼者⇒院長)	原本1部(押印)
	様式B-1-2	受託研究(治験以外)費積算書 (責任医師⇒)	原本1部(押印)
	様式B-7	受託研究(治験以外)分担医師・協力者リスト (責任医師⇒院長)	原本2部
	様式B-2	受託研究(治験以外)審査依頼書 (院長⇒事務局委員会担当者)	wordファイル等の電子媒体で事務局に提出お願いします。
	様式B-6-1	受託研究(治験以外)契約書 (依頼者⇒事務局契約担当者)	(審査承認後)原本2部

IRB 審議資料	様式B-1-1	受託研究(治験以外)委託申込書 (依頼者⇒院長)	紙媒体: 保管用資料1部、IRB資料6部 電子媒体: 1部 ※開催日2週間前に資料提出ください。
	様式B-1-2	受託研究(治験以外)費積算書 (責任医師⇒)	
		研究計画書/実施要項 調査票の見本 添付文書またはインタビューフォーム 同意・説明文書案 受託研究(治験以外)分担医師・協力者リスト その他	

【継続審査】

様式	書類	提出部数
様式B-5	受託研究(治験以外)実施状況報告書 (責任医師⇒院長)	紙媒体: 保管用資料1部、IRB資料6部 電子媒体: 1部 必ず毎年3月上旬頃にご作成お願いいたします。※開催日2週間前に資料提出ください。

【研究の修了(中止・中断)】

様式	書類	提出部数
様式B-9	受託研究(治験以外)終了(中止・中断)報告書 (責任医師⇒院長)	紙媒体: 保管用資料1部、IRB資料6部 電子媒体: 1部 ※開催日2週間前に資料提出ください。

※応相談 読み替え対応も可能

【代表者・社名・所在地等の変更】

様式	書類	提出部数
様式B-6-2	受託研究(治験以外)契約内容変更に関する覚書	原本2部(押印)
様式B-8	受託研究(治験以外)の変更に関する申請書 (依頼者・責任医師⇒院長)	紙媒体: 保管用資料1部、IRB資料6部 電子媒体: 1部 ※開催日2週間前に資料提出ください。

※応相談 読み替え対応も可能

【責任医師・分担医師の変更】

様式	書類	提出部数
様式B-7	受託研究(治験以外)分担医師・協力者リスト (責任医師⇒院長)	原本2部、電子媒体: 1部
様式B-6-2	受託研究(治験以外)契約内容変更に関する覚書	原本2部(押印)
様式B-8	受託研究(治験以外)の変更に関する申請書 (依頼者・責任医師⇒院長)	紙媒体: 保管用資料1部、IRB資料6部 電子媒体: 1部 ※開催日2週間前に資料提出ください。

【症例追加】

様式	書類	提出部数
様式B-1-2	受託研究(治験以外)費積算書 (責任医師⇒)	原本1部(押印)
様式B-6-2	受託研究(治験以外)契約内容変更に関する覚書	原本2部(押印)
様式B-8	受託研究(治験以外)の変更に関する申請書 (依頼者・責任医師⇒院長)	紙媒体: 保管用資料1部、IRB資料6部 電子媒体: 1部 ※開催日2週間前に資料提出ください。

【お問合せ先】

独立行政法人国立病院機構 医王病院
受託研究(治験)事務局 窓口担当者
電話: 076-258-1180(代表)
FAX: 076-258-6748(薬剤科)