

IRB 資料（電子配布用）の提供方法について

当院は、IRB 資料を IRB 委員に対しカット・ドゥ・スクエアを使用して電子配布いたします。「治験審査委員会標準業務手順書 補遺：治験審査委員会における電磁的記録の活用に関する手順書」に従い運用いたしますが、統一書式の作成にカット・ドゥ・スクエアを使用されない場合、以下の方法で電子資料の提供をお願いします。

【提供方法】

- ・ 原則、電子メールに添付してご提供ください。
- ・ 電子メールで送付できない場合（ファイルサイズが大きい等）に限り、CD-R または DVD-R でご提供ください。
- ・ パスワードを設定される場合は、PDF ファイルに直接パスワードを設定せず、フォルダに設定してください。やむを得ず PDF ファイルに直接パスワードを設定する場合は、必ず解除パスワードをお知らせください。

【統一書式のファイル名】

「「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」の一部改正について（平成26年7月1日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）」に従って付与してください。

【添付資料のファイル名】

資料の文書名をファイル名としてください。（添付資料欄に記載する資料名と同じにしてください）

運用については、今後変更することがあります。

変更しました際には当センターホームページ内でお知らせいたします。

何卒ご理解とご協力のほどよろしくお願いいたします。

2017 年 2 月 21 日

関西医科大学附属病院治験管理センター