

■ 安全性に関する IRB 審議資料について

本申請締切日の 16 時までに紙資料及び PDF 資料をご提出下さい。

日程は当センターHP「IRB 等の日程表」をご参照下さい。

後述の①②が揃った時点で審査登録となりますので余裕をもってお送りいただければ幸いです。

※締切間際になりそうな場合には事前にご相談下さい。

1. 書式 16「安全性情報等に関する報告書」
2. 東大書式 32「安全性情報等に関する見解」（「書式 16」1 通に対して 1 通）
3. 添付資料（ラインリスト等；両面・片面印刷のいずれでも問題ありません。）

※年次報告で有害事象・不具合等が 0 件のみの報告の場合には、上記 1、3 のみ紙媒体でご提出下さい。

当院 IRB では審査ではなく「報告事項」となります。審査結果通知は発行されません。

■ 提出方法

- ① **電子媒体（IRB 審議用）**：PDF ファイルを Agatha にアップロードください。※別途、操作マニュアルを準備しています。

ファイル名は「12 安全性 2019099-11Xyyyyymmdd」 のように当院整理番号と書式 16 右上の申請日を含めて下さい。

スペースやアンダーバーなどは不要です。

アップロード後に Agatha のハイパーリンクを IRB 事務局 IRBjimu-tokyo@umin.ac.jp までメール連絡をお願いします。

件名に「当院整理番号」及び「安全性」「IRB 審議資料」の旨を記載して下さいますようお願い致します。

- ② **原本（保管資料）**：紙媒体で 1 部送付

資料の送付先：

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 中央診療棟 2・6 F

臨床研究推進センター IRB 事務局 安全性情報担当

※ お送り頂く際には宛先付近に「安全性 IRB 資料」とお書き下さい。

※ 時間指定のできる発送方法では午前指定をお願い致します。

※ 普通郵便やレターパック等の郵便資料は院内文書センターを経由するため、当センターに届くまでに時間を要する場合がございます。締切が近い際には直接当センターに配送される手段（日時指定できる宅配便など）もご検討下さい。

■ その他のお願い

速報や種々のお問い合わせは IRB 事務局 IRBjimu-tokyo@umin.ac.jp まで連絡ください。

速報の連絡は「速報」である旨、メールタイトルや送付状に記載ください。

受領返信が必要な場合は返信期限をメールタイトルに記載して下さい。