

【電磁的記録システムについて】

- ・ 審議資料、保管資料は電磁的記録システムにて作成・保管していただきますようお願いいたします。
- ・ 確認依頼の際は、電磁的記録システム内のレビュー機能を使用せず、メールにてご連絡下さい。
- ・ 確定した資料をドラフトに戻したいときは、担当者までご連絡下さい。
- ・ IRB 審議資料として統一書式のみ紙媒体で一部提出してください。

【アップロードについて】

- ・ 資料は原則 PDF にてお願いいたします。
その際、パスワードは設定しないでください。
- ・ 「(R4-00) 書式 16_20221201」のように、「(契約番号) 書式●●_(資料名)_書式(資料等)の作成日」と資料名がある場合は、資料名(例、治験実施計画書など)を間に入れてください。
- ・ アップロード先は、02 IRB 提出資料フォルダ内の IRB 審議該当月へお願い致します。
該当月が無い場合は、モニター様側で該当月のフォルダを作成頂きそちらへ登録をお願いします。

【書式 10 作成時】

- ・ モニター様作成書式を当センター担当者に電子メールで確認依頼をお願いいたします。確認依頼の際はドラフトの状態をお願いします。
- ・ 当センター担当者確認後確定してください。
- ・ 書式 10 の審議事項は、表面にのみお願い致します。裏面になるようであれば、書式を分けてください。

【書式 16 作成時】

- ・ モニター様作成書式を当センター担当者に電子メールで確認依頼をされる際は、資料はドラフトの状態をお願いします。
- ・ 確認依頼時に連絡いただく際は、ラインリスト(PDF)を添付して下さい。
PDF ファイル自体にパスワードを設定しないでください。
国内死亡例の有無をメール本文に記載し、国内死亡例有の場合は下記対応をお願いいたします。

※国内死亡例有の場合

- ・ 国内死亡症例分を該当ラインリストより抽出した PDF ファイルを作成し、黄色マーカーで塗りつぶしてください。
- ・ 個別症例報告書(日本語)の PDF ファイルも提供をお願いいたします。

【審議不要保管資料のアップロードについて】

- ・ 資料は PDF、Word、Excel で格納していただけます。
- ・ 00 審議不要保管資料フォルダの中の該当するフォルダへアップロードしていただき、確定をお願いいたします。
- ・ 該当するフォルダが無い場合は 08 その他へアップロードしてください。その際、08 その他内にフォルダ作成していただき分類して格納してください。