

電子ファイルの保管方法

■ファイル名のつけ方

治験薬記号 __ 治験実施計画書番号 __ IRB開催予定日(YMMMDD) __ 統一書式番号+統一書式名+日付(YMMMDD作成) .pdf
(__ はアンダーバー)

例) 治験薬「Nar123」、治験実施計画書番号「Nar123P2」の場合、

・2016年8月8日に初回IRBで審議予定の治験依頼書[書式3](2016年7月20日作成)のファイル名は、「Nar123_Nar123P2_160808_03.治験依頼書160720作成.pdf」となります。

・2016年9月12日に2回目IRBの安全性情報等に関する報告書[書式16](2016年8月25日作成)のファイル名は、

「Nar123_Nar123P2_160912_16.安全性情報等に関する報告書160825作成.pdf」となります。

■電子ファイルの作成方法

各統一書式の添付資料([書式16]のラインリスト等)は、ファイルを分けず、統一書式のファイルと同じPDFファイルに保存してください

※[書式3]は添付資料が多数のため、別のファイルとしてください。

■電子ファイルの保管方法

上記「電子ファイルの名称」に従い作成した電子ファイルを、IRB毎に1つの記録媒体(DVD-R等)に保存してください。

作成していただいた記録媒体を原本として、当院SOPに従い保存いたします。

変更・追加、終了・中止の場合は、メールに添付して提出することも可とします。

その際は、添付ファイルが原本であることを、メール本文に明記してください。