

2020年4月10日

治験・製造販売後臨床試験 担当者各位

名古屋市立大学病院
臨床研究開発支援センター

新型コロナウイルス（COVID-19）感染症対策に伴う事務的対応について

平素は、名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センターの円滑な運営にご協力頂きまして、誠にありがとうございます。

新型コロナウイルス（COVID-19）の感染拡大を受け、当面の間、倫理審査（IRB 手続き）等の本院の事務的対応について、以下のとおりご連絡いたします。

ご不便をおかけいたしますが、何卒ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

記

(1) IRB への変更申請書等新規以外の書類について

担当者様から書類の発送に不都合が生じている場合、メールでご提出いただくことにより、受け付けをいたします。

送付先：irb_jimu@med.nagoya-cu.ac.jp

※ メールの件名に【○月 IRB 申請】と明記すること。

※ 添付ファイルは、手続きに必要な統一書式、本院書式、及び添付資料

※ 当方のサーバーの対応力には限りがあります。統一書式 10_変更申請書に付随する添付ファイルは、変更対比表（該当ページの抜粋は可）のみとし、治験実施計画書・治験薬概要書等の文書は、後日、郵便等にてご提出くださいますようお願いいたします。

※ 説明同意文書など院内作成文書については、平常通り、責任医師もしくは担当 CRC より、IRB へ書類を提出することに統一いたします。

(2) 安全性情報（統一書式 16_安全性情報等に関する報告書）の提供について

担当者様から書類の発送に不都合が生じている場合、メールでご提出いただくことにより、受け付けをいたします。

送付先：clinical_research@med.nagoya-cu.ac.jp

※ メールの件名に【安全性情報】と明記すること。

※ 添付ファイルは、「統一書式 16_安全性情報等に関する報告書」及び添付資料

※ 当方のサーバーの対応力には限りがあります。メールへの添付ファイルは、個別症例報告はラインリストのみとし、症例票などの書類を添付されている場合は、後日、郵便等

にてご提出くださいますようお願いいたします。

(3) IRB 審査結果通知書の確認について

統一書式 5_治験審査結果通知書、通常とおり郵送いたします。PDF ファイルでのご提供は、原則、対応いたしかねます。予めご承知おきくださいますようお願い申し上げます。

なお、審査結果等は、「研究倫理審査委員会報告システム (<https://rinri.niph.go.jp/>)」に議事概要が掲載されますので、ご確認いただけます。

(4) 請求期日超過について

請求期日超過の場合、請求書に記載の方法で、振り込み（予定）日をご連絡いただきますよう、ご協力願います。遅延に伴う追徴は、ございません。

以上

問い合わせ先：臨床研究開発支援センターIRB 事務局

Tel. 052-853-8348（直通）

irb_jimu@med.nagoya-cu.ac.jp