

・治験の新規手続きは、下記の通りです。

記

[1] 受付窓口

治験事務局(治験支援室) TEL・FAX 042-710-5677

[2] 提出書類

1. 治験依頼時提出書類

(治験依頼者 → 治験事務局)

A 病院保管用として、下記(1)(2)、及び(3)～(14)を綴じたファイル* 1部

(*背表紙は、Ⅰ相:赤地に黒字、Ⅱ相:黄地に黒字、Ⅲ相:青地に黒字、
Ⅳ相:グレー地に黒字、Ⅰ～Ⅳ相以外の臨床試験:白地に黒字)

(1) 治験依頼書(統一書式3)

(2) 治験分担医師・治験協力者リスト(統一書式2)

(3) 治験責任医師の履歴書

(4) 治験分担医師の履歴書 (必要時)

(5) 治験実施計画書

(6) 治験薬概要書

(7) 症例報告書の見本 (必要時)

(8) 説明文書(説明文書と同意文書を一体化した文書)

(9) 被験者の健康被害の補償について説明した文書(補償の概要、付保証明書のコピーを含む)

(10) 予定される治験費用に関する資料(臨床試験受託研究費内訳表・研究経費ポイント算出表・治験薬管理経費ポイント算出表を含む)

(11) 被験者への支払に関する資料(ある場合)

(12) 被験者の募集手順(広告、ポスター等)に関する資料(ある場合)

(13) 被験者の安全に係わる報告(必要時)

(14) その他(治験薬が国内・海外で既発売である場合はその添付文書、患者日誌等)

B 治験審査用資料として、下記①～③を綴じたファイル 17部

① 治験薬概要書・治験実施計画書のまとめ

② (2)～(4)のコピー

③ (5)～(14)

治験契約後に、治験依頼時に治験審査用資料として提出した資料に変更があるときは随時、「治験に関する変更申請書(統一書式3)」と変更対象資料等を提出してください。なお、変更対象資料の種類によっては、審査用資料のみ変更一覧でよい場合がありますため、治験事務局に相談してください。

C 診療報酬請求時に添付する「治験概要」の見本 1部

(保険外併用療養費制度が適用される場合)

D 封筒(宛名に治験依頼者の担当者住所・氏名を記載したもの、IRB結果通知書送付用)

必要部数(レターパックプラス)

E 提出書類の電子データ(メール添付による提出可)

提出期限：治験審査委員会開催日の16日前

2. 治験に関する指示・決定通知後提出書類

A 修正を条件に治験の実施を許可した場合で、該当事項の変更を行った旨を報告するとき(治験依頼者及び治験責任医師 → 治験事務局)

治験実施計画書等修正報告書(統一書式6) 1部

B 治験の実施が許可された場合(治験依頼者 → 治験事務局)

治験の受託に関する契約書(様式9-1)あるいは製造販売後臨床試験の受託に関する契約書(様式9-2) 2部(三者契約の場合は3部)

3. 提出方法：郵送