

治験または製造販売後臨床試験 手続き要領

1. 提出書類

| | 提出書類 | 部数 |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| 新規治験申請時 | 1) 治験依頼書(書式3)(正) | 1部 |
| | 2) 治験審査用ファイル (ファイルは規定なし。仕切りカード等で見出し付与。) ① 治験依頼書(書式3)(写) ② 治験分担医師・治験協力者リスト(新規)(書式2)(写) ③ 治験薬概要書／治験機器概要書 (製造販売後臨床試験は添付文書等) ④ 治験実施計画書(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの) ⑤ 症例報告書の見本(実施計画書から読み取れる場合は不要) ⑥ 説明文書および同意書 ⑦ 治験責任医師の履歴書(書式1)(写) ⑧ 治験分担医師の履歴書(書式1)(写)(必要な場合) ⑨ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料、付保証明書(写) ⑩ 予定される治験費用に関する資料、被験者への支払いに関する資料 ⑪ 患者日誌、治験参加カード、QOL調査票等(ある場合) ⑫ 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(ある場合) ⑬ 被験者の安全に係わる報告(ある場合) ⑭ 治験審査委員会が必要と認める資料(必要な場合) | ・責任医師保管 1部 ・病院長保管 1部 ・IRB 審査委員会 26部 合計 28部 |
| 初回審査結果通知後 | 1) 治験契約書・覚書(案) 2) 費用に関する書類(ポイント表、算定表)(案) | |
| 契約締結後 | 1) 治験責任医師保存用ファイル(規定されている場合) 2) 治験薬管理者保存用ファイル(規定されている場合) 3) 治験薬管理手順書、治験薬取扱い手順書 等 4) 治験薬管理表、同種同効薬一覧／併用禁止薬一覧(ある場合) 5) スクリーニング名簿 見本(規定されている場合) 6) 症例ファイル 見本(規定されている場合、まずは1部お送りください) | 必要数をご確認ください |
| 治験実施計画の変更時 | 1) 治験に関する変更申請書(書式10) 2) 必要な資料(改訂資料、変更対比表等) | ・責任医師保管 1部 ・病院長保管 1部 |
| 新たな安全性に関する情報の入手時 | 1) 安全性情報等に関する報告書(書式16) 備考欄に「治験責任医師の見解は別紙のとおり」と記載してください。 治験責任医師の見解は、CRCが入手してお送りします。 | ・IRB 審査委員会 26部 合計 28部 |

2. 提出期限

- ① 新規治験の申請書類は、治験審査委員会の 3週間前まで臨床研究・治験センターへご提出ください。
- ② 実施中の治験の書類は、治験審査委員会の 10日前までに臨床研究・治験センターへご提出ください。

3. 連絡方法

- ・ 原則としてメールでご連絡ください。また、医師と直接連絡をとる場合も、できる限り cc.してください。
臨床研究・治験センター 公式アドレス: ctroffice@sakuhp.or.jp または irboffice@sakuhp.or.jp
(どちらのアドレスに送るかについては、ご確認ください。)

4. その他

- ・ 製造販売後臨床試験では、「治験」を「造販売後臨床試験」と読み替えてください。
- ・ 原則として最新の統一書式を用いますが、それ以外の書式を使うことも可能です。事前にご相談ください。