

治験中の書類手続きに関する留意事項について

変更申請・安全性情報報告、その他 IRB 資料の提出等に関する留意事項です。ご不明点がございましたら、臨床研究支援センター事務局へお問い合わせください。

変更申請

- 提出に必要な書類は、下記表をご参照ください。
※ その他必要に応じて、別途書類を提出いただく場合がございます

治験実施計画書等の変更	提出書類	部数
① 治験薬概要書 ② 治験実施計画書 ③ 説明文書・同意文書 ④ その他資料（補償、募集等）	・ 治験に関する変更申請書（書式 10） ・ 改訂した資料 ・ 改訂した資料に対する変更対比表	各 1 部
院内体制の変更	提出書類	部数
⑤ 治験責任医師	・ 治験に関する変更申請書（書式 10） ・ 治験責任医師変更に伴い改訂した資料 ・ 改訂した資料に対する変更対比表 ・ 治験責任医師の履歴書（書式 1） ・ 治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）	各 1 部
⑥ 治験分担医師	・ 治験に関する変更申請書（書式 10） ・ 治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）	
⑦ 治験協力者	・ 治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）	

- 治験実施計画書別紙（治験依頼者担当者、治験依頼者連絡先、治験医療機関一覧表等）の変更については、保管対応としております。
（当院での治験実施に影響がある場合は迅速審査にて審議いたします）
- 変更申請①～⑤は定例 IRB にて審議、⑥は迅速審査とします。（⑦は IRB 報告のみ）

安全性情報報告

- 安全性情報に関する報告書（書式 16） 2 部（1 部は 責任医師保管用、1 部は 病院長保管用）、ラインリスト 1 部を提出ください。詳細報の提出は原則不要です。
- 安全性情報に関する報告書を提出いただく際は、「書式 16 安全性情報等に関する報告書」の備考に下記の記載追加（治験責任医師の見解・説明文書同意文書の改訂について）をお願いいたします。

備考	治験責任医師の見解： 年 月 日 説明文書、同意文書の改訂 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要
----	---

- IRB 審議資料を送付前に安全性情報資料に関する情報（速報）を送付する必要がある場合は、予め臨床研究支援センターへご相談ください。

重篤な有害事象報告

- 重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1）1 部、詳細報告書（書式 12-2）1 部、治験実施状況報告書（書式 11）（第 1 報のみ）1 部を提出ください。

継続審査

- 治験実施状況報告書（書式 11）1 部をご提出ください。
- 審議月は原則、初回 IRB 審議月といたします。

IRB 資料の提出に関する共通事項・保管資料に関する留意事項

- 審議資料は各 IRB 月の締切日までにご提出ください。
- IRB 審議終了後、提出資料は一式、病院長用保管ファイルへ保管いたします。
- 提出資料は両面印刷でお願いします。
資料の量が多い場合は両面 2 アップで印刷をお願いします。（ただし、文字が小さく見えない場合は両面印刷のみ）
- 提出資料は資料毎にゼムクリップ（ダブルクリップ）でまとめていただくようお願いします。
※ ホッチキス止めは絶対にしないよう、周知願います。
- 保管資料をご提供いただく際、責任医師用資料と病院長用資料の資料が共通となる場合は、1 部のみ提供いただき、責任医師用ファイルもしくは病院長用ファイルへ保管いたします。
保管資料を提供する場合、責任医師用保管ファイル・病院長用保管ファイルのどちらにファイリングするのか付箋等でわかるように指示願います。

【 問合せ先 】

昭和大学病院臨床研究支援センター

電 話：03-3784-8305

メール：ctsc.admin@ofc.showa-u.ac.jp