

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。

Agatha 導入試験については、詳細な提出方法は Agatha 利用時の基本ルール及び **Agatha for CHI 運用マニュアル**をご参照ください。

Agatha 導入試験については、下記に記載されている紙媒体の提出は不要です。（初回申請時のみ必要となります）

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）	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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） 	

- 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通常審査にて審議いたします）

- 治験分担医師の変更に関して、原則定例 IRB にて審議致します。急ぎの場合は迅速審査（原則第 1、第 3 月曜日開催。×切は前金曜日）について審議します。迅速審査希望の場合は、ご連絡をお願い致します。
- 治験協力者の変更は IRB 審議不要、原則 CRC から提出します。
- 英語版のみの資料の受付は対応しておりません。翻訳版が揃ったタイミングで申請ください。

継続審査

- 審議月は原則、初回 IRB 審議月といたします。
- CRC が治験実施状況報告書（書式 11）を提出します。

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。（医師主導治験の場合は、不要です。）

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。原則受領確認の返信は実施しておりません。

IRB 資料及び必須文書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。締切日時を超過した場合は次回の審査となります。

【紙での審議試験】

- 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。

【Agatha での審議試験】

- IRB 審議資料の提出方法については、Agatha 利用時の基本ルール及び Agatha for CHI 運用マニュアルをご確認頂き対応ください
- IRB 審議資料のみではなく、必須文書はすべて Agatha 保管としております。（**自署または押印を要する書類は除く**）Agatha 利用時の基本ルール及び Agatha for CHI 運用マニュアルをよくご確認ください。
- 薬剤部へ共有が必要な資料（治験実施計画書、治験薬概要書、治験薬管理手順書、その他（治験薬に関するレター等））が改訂された際は IRB 承認後に Agatha の「▼薬剤部提出資料」へ格納ください。別途ご提供する Agatha 基本ルール及び Agatha for CHI 運用マニュアルをよくご確認ください。（本フォルダに格納された資料は必須文書として取り扱いませんので、必須文書として保管が必要な場合には、別途 Agatha への保管対応ください。）

※その他の注意事項

！CRCだけでなく、薬剤部等の関係部署に改訂資料の共有をお願い致します。

！郵送物、メールの件名には必ず整理番号を記載する様、ご協力をお願い致します。

【 問合せ先 】

紙試験に関して：

昭和医科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

Agatha 導入試験に関して：

シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社

電話：03-6779-8164

メール：chi-ssi-showa-sma@cmicgroup.com