

治験手続き要領

治験依頼者 殿

東北医科薬科大学病院 治験事務局

GCPに関する治験の手続きの際は、下記の提出書類を提出して下さい。

記

1. 提出書類

[治験新規申込時提出書類]

●治験事務局宛に紙媒体にて提出

- (1) 治験依頼書（書式3）・・・1部
- (2) 日付未記入・依頼者印捺印済の契約書
（様式9-1または9-2もしくは様式9-3または9-4）
- (3) 日付未記入・依頼者印捺印済の各覚書
（様式20、様式24-1または様式24-2もしくは様式24-3または24-4、その他）
- (4) 治験審査用資料（ファイル）・・・25部
※インデックスを付けて、以下の数字の順番でファイリングしてください。
クリアポケット（リフィル）は使用しないでください。
 - ① 治験の要旨（下記の②、④などを要約したものであれば様式は問いません）
 - ② 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）
 - ③ 症例報告書の見本（必要時）
 - ④ 治験薬概要書
 - ⑤ 同意文書及びその他の説明文書
 - ⑥ 治験責任医師の履歴書（写）
（書式1：押印済みの履歴書を治験事務局にて用意出来次第ご提供いたします）
 - ⑦ 治験業務分担者指名リスト
（書式2：治験事務局にて用意出来次第ご提供いたします）
 - ⑧ 予定される治験費用に関する資料
（治験経費に関する覚書（ポイント算出表を含む）の写し可）
 - ⑨ 被験者への支払に関する資料
 - ⑩ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
 - ⑪ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（ある場合）
 - ⑫ 被験者の安全に係わる報告（必要時）
 - ⑬ その他、新規審査に係わる資料（ある場合）

●治験事務局宛に電子媒体にて提出

- (1) 治験審査に関わる書類（書式4、5）
- (2) 治験審査用資料

●担当CRC宛に電子媒体にて提出

- (1) 治験概要（診療報酬明細書添付用：様式25-1もしくは様式25-2）

〔治験に関する指示・決定通知後提出書類〕

●治験事務局宛に紙媒体ならびに電子媒体にて提出

- (1) 治験実施計画修正報告書（書式6）（必要時）・・・1部
- (2) 審査用資料・・・各3部

※要事前確認

上記(1)～(2)の資料案をご作成後、治験事務局宛に電子媒体にてご送付願います。

〔契約締結後提出書類〕

●治験事務局宛に提出

- (1) 治験責任医師保存用ファイル

●治験薬管理者宛に紙媒体にて提出

- (1) 治験薬管理者保存用ファイル
- (2) 治験薬等納品書および受領書
- (3) 治験薬管理表及び出納表

〔治験期間中の継続審査時提出書類〕

※翌年度も実施継続予定の試験は、年度末である3月に開催される臨床研究審査委員会にて継続審査を実施しております。

※治験実施状況報告書（書式11）の案を作成後、内容のご確認をお願い申し上げますので、ご協力くださいますようお願いいたします。

〔治験実施計画等の変更時提出書類〕

●治験事務局宛に紙媒体ならびに電子媒体にて提出

- (1) 治験に関する変更申請書（書式10）・・・1部
- (2) 審査用資料・変更対比表・・・各3部
- (3) 変更覚書（必要時）

※要事前確認

上記(2) 審査用資料・変更対比表の資料が完成した後に、
上記(1) 治験に関する変更申請書（書式10）の案をご作成いただき、
臨床研究審査委員会 開催前月10日までに治験事務局宛に電子媒体にてご送付願います。

〔治験実施計画書からの逸脱事項発生時提出書類〕

●（治験責任医師が）治験事務局宛に提出

- (1) 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式8）
- (2) 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書（書式9）

〔重篤な副作用発生時提出書類〕

●（治験責任医師が）治験事務局宛に提出

- (1) 治験中の重篤な有害事象に関する報告書（書式12または書式13）

〔新たな安全性に関する情報の入手時提出書類〕

※治験責任医師への見解確認方法については、治験事務局へご相談ください。

●治験事務局宛に紙媒体ならびに電子媒体にて提出

- (1) 安全性情報等に関する報告書（書式16）・・・2部
※治験審査委員会名は“該当せず”と記載してください。
- (2) 安全性に関する審査資料および各コメント入り書類・・・各3部

〔治験終了後提出書類〕

●（治験責任医師が）治験事務局宛に提出

- (1) 治験終了（中止・中断）報告書（書式17）

2. 提出期日

治験依頼申請時の提出書類及び臨床研究審査委員会審議書類については、

臨床研究審査委員会 開催前月15日までに、治験事務局に提出のこと。

（提出期日が土日、国民の祝日・休日に重なる場合には、その前の平日を提出期日とする。）