

治験手続き要領

治験依頼者殿

ベルランド総合病院
治験事務局

治験の手続きは、治験責任医師と治験実施計画書に合意の後に、治験分担医師・治験協力者リストが病院長から交付されたことを確認のうえ、下記の書類を提出して下さい。

記

1. 提出書類

〔治験申込時提出書類〕

治験事務局宛に提出

- (1) 治験依頼書（書式3）・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1部
- (2) 治験審査用資料（ファイル）・・・・・・・・・・・・・・・・ 13部
 - ① 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）（実施医療機関に特有の情報やモニター担当者にかかる内容が分冊となっている場合は、当院に係らないものは不要とする）
 - ② 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、不要とする）
 - ③ 同意・説明文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
 - ④ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
 - ⑤ 治験薬概要書
 - ⑥ 被験者の安全等に係る報告
 - ⑦ 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
 - ⑧ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
 - ⑨ 治験責任医師の履歴書、治験責任医師がGCP第42条に規定された要件を満たすことを証明したその他の資料、及び治験分担医師の履歴書
 - ⑩ 予定される治験費用に関する資料
 - ⑪ 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
 - ⑫ その他治験審査委員会が必要と認める資料

〔治験に関する指示・決定通知後提出書類〕

治験事務局宛に提出

治験契約書・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2又は3部

〔契約締結後提出書類〕

治験責任医師宛に提出

治験責任医師保存用ファイル

治験薬管理者宛に提出

- (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
- (4) 治験薬の管理に関する手順書

〔治験期間中の継続審査時提出書類〕

(治験責任医師が) 治験事務局宛に提出

- (1) 治験実施状況報告書 (書式 11)

〔治験実施計画の変更時提出書類〕

治験事務局宛に提出

- (1) 治験に関する変更申請書 (書式 10)

〔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) 治験実施計画書からの逸脱 (緊急の危険回避の場合を除く) に関する報告書 (書式 7)
- (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報告書 (書式 8)

〔有害事象発生時提出書類〕

(治験責任医師が) 治験事務局宛に提出

- (1) 重篤な有害事象に関する報告書 (書式 12-1)
- (2) 重篤な有害事象に関する報告書 (書式 12-2)

〔新たな安全性に関する情報の入手時提出書類〕

治験事務局宛に提出

- (1) 安全性情報等に関する報告書 (書式 16)

〔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) その他依頼者が必要と認める書類 (依頼者様式)

2. 提出期日

治験依頼申請時の提出書類については、治験委員会開催日の2週間前までに、治験事務局に提出のこと。