

治験手続き要綱

治験依頼者殿

大阪回生病院

治験事務局

GCPに関する治験の手続きの際は、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、下記の提出書類を提出して下さい。

記

1. 提出書類

〔治験申込時・実施中提出書類〕

治験事務局宛に提出

- (1) 治験依頼書（書式3） 1部
- (3) 治験審査用資料（ファイル） 11部

治験薬概要書

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）

症例報告書用紙（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）

同意文書及びその他の説明文書

治験責任医師の履歴書（書式1）及び治験分担医師の氏名リスト

治験分担医師・治験協力者リスト

治験参加カード

被験者の健康被害に対する補償に関する資料

予定される治験費用に関する資料〔別紙1〕

被験者への支払いに関する資料（ある場合）〔別紙2〕

被験者の募集手順（広告等）に関する資料（ある場合）

被験者の安全に係わる報告（必要時）

治験の現況の概要に関する資料（必要時）

治験審査委員会が必要と認める資料（必要時）

なお、申請内容（治験の目的・方法、前段階での治験成績、副作用、被験者のメリットなど）のわかりやすい一覧表を作成すること。

〔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（様式19） 2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)
- (2) 治験契約変更申請書 (書式 21)

〔 緊急回避のための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) 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱等に関する報告書
(書式 8)

〔 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) 重篤な有害事象に関する報告書 (書式 12)

〔 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 . 提出期日

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