

【各種手続きについて】

安全性情報について

書式16の治験事務局の事前確認は不要です。

<提出資料>

書式16「安全性情報等に関する報告書」（治験責任医師/病院長宛） 各1部

添付資料…個別報告ラインリスト、措置報告、年次報告等 各1部

IRB審議資料…書式16（写）＋ラインリスト等 14部

PI見解確認書（必要な場合）…紙媒体の「見解確認書」同封してください。返信はFAXで行います。

変更申請（治験実施計画書改訂（別紙改訂含む））について

書式10（案）及び変更内容を事前にご連絡ください。

<提出資料>

書式10「治験に関する変更申請書」 1部

添付資料…治験実施実施計画書又は別紙（英/日）、変更対比表 各1部

IRB審議資料…変更対比表 14部（迅速審査の場合、不要）

覚書（必要な場合） 2部（治験依頼者押印入り）

※別紙改訂の場合、当院に直接関係のある変更（期間延長、CRO変更等）は迅速審査となります。

変更申請（治験薬概要書、添付文書等）について

書式10（案）及び変更内容を事前にご連絡ください。

<提出資料>

書式10「治験に関する変更申請書」 1部

添付資料…治験薬概要書又は添付文書（英/日）、変更対比表 各1部

IRB審議資料…変更対比表もしくは変更要約 14部

PI見解確認書（必要な場合）…紙媒体の「見解確認書」同封してください。返信はFAXで行います。

変更申請（同意説明文書）について

書式10（案）及び変更内容を事前にご連絡ください。

※改訂内容は施設版に反映した変更対比表をご作成のうえ、ご連絡ください。

<提出資料>

書式10「治験に関する変更申請書」 1部

添付資料…同意説明文書、変更対比表 各1部

IRB審議資料…変更対比表 14部

変更申請（治験責任医師）について

<提出資料>

書式10「治験に関する変更申請書」 1部

添付資料…履歴書、書式2「治験分担医師・治験協力者リスト」 各1部

治験責任医師名が記載されている資料及び変更対比表 各1部

IRB審議資料…履歴書、書式2、治験責任医師名が記載されている資料の変更対比表 各14部

覚書（必要な場合） 2部（治験依頼者押印入り）

※履歴書及び書式2（写）は治験事務局より提供いたします。

※治験責任医師の変更が反映された治験実施計画書別紙は改訂時に迅速審査となります。

変更申請（治験分担医師/治験協力者）について

<提出資料>

書式10「治験に関する変更申請書」 1部

添付資料…不要

IRB審議資料…不要

※分担医師変更は迅速審査となります。

※書式2は事務局より提供いたします。

※履歴書等は迅速審査承認後に事務局より提供いたします。

※治験協力者変更の場合は、IRB審議不要のため、書式2（写）のみを提供いたします。

変更申請（CROの変更）について

<提出資料>

書式10「治験に関する変更申請書」 1部

添付資料…治験実施計画書別紙、変更対比表 各1部

IRB審議資料…不要

覚書 2部（治験依頼者押印入り）

※迅速審査となります。

継続審査について

<提出資料>

書式11「治験実施状況報告書」 1部

※審議月は初回審議月となります。

治験終了・中止・中断報告について

<提出資料>

書式17「治験終了（中止・中断）報告書」 1部

※各月のIRB資料締切日までに受領した報告書を翌月IRBで報告します。

※終了報告書提出後は原資料（カルテ、症例ファイル、必須文書等）の閲覧は実施不可としております。

上記以外の手続きに関しましては、治験事務局へお問い合わせください。