

新潟県立新発田病院 治験に関する提出書類

依頼者は、各種手続きの際、次の書類及び資料を、治験事務局に提出してください。

治験審査委員会（以下 IRB）は、奇数月の第4金曜日に開催される予定になっています。

① 新規申請時

新規依頼は IRB 開催日の前月末日を締め切りとします。

提出書類等		様式番号等	提出部数
治験依頼書		書式 3	1 部
履歴書		書式 1	1 部
治験分担医師・治験協力者リスト		書式 2	2 部
契約関係書類	治験契約書 (CRO に業務を委託する場合は、委託業務の詳細を別紙にて添付)	契- 1 (契- 2)	二者契約は 3 部 三者契約は 4 部 (うち 1 部は捺印不要)
	治験協力費に関する覚書	契- 5	3 部 (うち 1 部は捺印不要)
	研究費算出関係書類	別紙 1 別紙 2	3 部
IRB 審査用資料 1) 治験実施計画書 2) 治験薬概要書 3) 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) 4) 同意説明文書・同意文書、被験者に配布する資料 5) 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 6) 予定される治験費用に関する資料 (経費算定に関する費用) 7) 被験者への支払いに関する費用 (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文書 9) 被験者の募集手順 (広告等) に関する資料 (募集する場合) 10) 被験者の安全等に係る報告 11) その他 IRB が必要と認める資料 * 治験の概要 (治験実施計画書及び治験薬概要書の要旨を各々 A4~A3 用紙 1 枚程度にまとめたもの) を、資料の先頭に綴じてください。 * ファイルは IRB 開催日の 2 週間前までに送付してください。 * IRB 終了後、審査資料を返却いたしますので、返却用の宅配便の伝票も同封してください。			12 部 (A4 サイズのファイル)
返信用封筒 (A4 版)		住所・宛名記入	2 通

○ 契約関係書類は、IRB 承認後の提出も可能です。

○ 治験の概要 (治験実施計画書及び治験薬概要書の要旨を各々 A4~A3 用紙 1 枚程度にまとめたもの) 及び併用禁止薬一覧は、院内の薬剤部ホームページ (電子カルテからのみ閲覧可能) に掲載しますので、電子媒体での提出もお願いします。

② IRB で修正の上承認された時

提出書類等	様式番号等	提出部数
治験実施計画書等修正報告書	書式 6	1 部
修正した治験実施計画書等		1 部

③ 治験契約後

提出書類等	様式番号等	提出部数
医療機関用の保存用ファイル	背表紙に治験の表 題を記載	1 冊
責任医師用の保存用ファイル	背表紙に治験の表 題を記載	1 冊
治験薬管理者用の保存用ファイル (治験薬管理手順書、治験薬管理表等を入れて)	背表紙に治験の表 題を記載	1 冊
治験薬の納品		
症例ファイル		
その他治験に係る資材等		

- 治験責任医師の保存用ファイルは、治験事務局で預かります。保存する必要のある文書（原本）は、全て、治験事務局へ提出してください。
- 治験薬管理表、症例ファイルは事前に打ち合わせの上、準備してください。

④ 治験実施計画書等の変更時

提出書類等	様式番号等	提出部数
治験に関する変更申請書	書式 10	1 部
変更した治験実施計画書等	書式 10 の添付資 料	2 部
IRB 審査用資料		12 部
原契約の内容が変更する場合 治験契約内容変更契約書	契-3 (契-4)	二者契約は 3 部 三者契約は 4 部 (うち 1 部は 押印不要)
返信用封筒 (A4 版)	住所・宛名記入	1 通 (変更契約書が ある場合 2 通)

⑤ 安全性情報等に関する報告

提出書類等	様式番号等	提出部数
安全性情報等に関する報告書	書式 16	2 部
報告する安全性情報等	書式 16 の添付資料	2 部
IRB 審査用資料		12 部
返信用封筒 (A4 版)	住所・宛名記入	1 通

○書式 16 の備考欄に、治験責任医師の見解、コメント等を確認の上、記入してください。

⑥ 継続審議

初回審議から 1 年毎を目処に審議します。

提出書類等	様式番号等	提出部数
治験実施状況報告	書式 11	1 部

⑦ 重篤な有害事象の報告

提出書類等	様式番号等	提出部数
重篤な有害事象に関する報告書	書式 12～15 (詳細記載用書式)	2 部

⑧ 逸脱報告

提出書類等	様式番号等	提出部数
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	1 部

⑨ 治験の終了時 (中止、中断時)

提出書類等	様式番号等	提出部数
治験終了 (中止・中断) 報告書	書式 17	1 部

⑩ 製造販売承認取得時、治験の開発中止時

提出書類等	様式番号等	提出部数
開発の中止等に関する報告書	書式 18	1 部

⑪ 直接閲覧の申し込み時

提出書類等	様式番号等	提出部数
直接閲覧実施連絡表	参考書式 2	1 部

- ①・④・⑤・⑥・⑦・⑧の審議項目がある場合、可能であれば、以下の書類を電子媒体で提出してください。同月での審議項目が重複する場合、各書式を1枚分にまとめてください。この際、返信用封筒は1枚で結構です。
 - ・ 治験審査依頼書（書式4）
 - ・ 治験審査結果報告書（書式5）
- ④・⑤・⑥・⑦・⑧の審議項目がある場合、資料の提出は、原則 IRB 開催日の 3 週間前までとします。緊急を要する場合は、治験事務局にご相談ください。
- ⑥・⑦・⑧・⑨は、治験責任医師が作成するものですが、可能な限り、作成にご協力ください。
- 書類の手渡し、PDF ファイル等での提出を希望される場合は、返信用封筒は不要です。
- 不明な点は、治験事務局（薬剤部担当者）へお問い合わせください。

(2019年1月1日改訂)