

治験実施要項

市立池田病院 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。

書類は統一書式及び当院様式を使用して下さい。（治験関連書類一覧参照） 統一書式に必要な情報は直接治験事務局にお問い合わせ下さい。治験の実施、及び実施の継続について審査する場合は、治験審査費用を請求します。

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 |
| (2) 治験審査用資料（ファイル） | | 20部 |
- ① 治験薬概要書（審査用としては要約可）
 - 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（必要時）
 - ④ 同意文書及びその他の説明文書
 - ⑤ 治験責任医師の履歴書（書式 1）
 - ⑥ 治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)
 - ⑥ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料（補償の概要及び被験者用説明文）
 - ⑦ 予定される治験費用に関する資料（含経費算定書・研究費/治験薬管理費算定書）
 - ⑧ 被験者への支払に関する資料（ある場合）
 - ⑨ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（ある場合）
 - ⑩ 被験者の安全に係わる報告（必要時）
 - ⑪ 治験の現況の概要に関する資料（必要時）
 - ⑫ 治験審査委員会が必要と認める資料（必要時）

〔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（様式池田 1 又は 2） | | 2部又は 3部 |
|--------------------|-------|---------|

〔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）依頼者・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）
上記が治験責任医師から提出された場合治験事務局宛に以下の書類を提出 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）

〔重篤な有害事象発生時提出書類〕

(治験責任医師が) 依頼者・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、12-2 書式 13-1、13-2)

〔被験者の安全等に係る情報の入手時提出〕

治験責任医師・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)

〔製造承認取得・開発中止時提出書類〕

治験事務局宛に提出

- (1) 開発の中止等に関する報告書 (書式 18)

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3週間前までに、治験事務局に提出のこと。(提出日に関しては随時相談)

3. 審査費用 治験の実施、継続の可否についての審査、緊急審査、及び契約症例数を追加する場合は、審査料を別途請求いたします。

1 審査につき2万円(税別)必要です。

なお、審査資料ではありませんが、治験届の表紙 (審査センターの印のあるページ) のコピーを添付してください。(1部)

※ 治験依頼者の様式がある場合にはご相談下さい。

4. ご用意頂きたいもの

〔治験申込時〕

- (1) マチ付き封筒（資料配布用） 20 部
- (2) 対象疾患に関する補助資料（IRB 委員用）
→外部委員にも分かりやすい説明（A4 用紙 1～2 枚程度）

〔治験開始時まで〕

(1) 必須文書保管用ファイル

ファイル内インデックス

依頼者様式があれば提供ください もしなければ以下でお願いします

- | |
|----------------|
| インデックス(事務局用) |
| - 履歴書・分担者 |
| - 依頼・変更・安全性 |
| - 契約書・覚書 |
| - 補償の概要 |
| - 同意書・治験概要 |
| - 算定書・請求書 |
| - 治験薬交付・回収書 |
| - モニタリング・監査報告書 |

(2) 治験薬ファイル

治験薬管理手順書

治験薬管理表（出納表）

治験薬の形態がわかる写真（外箱・本体）

(3)電子カルテ治験管理システムエクセルシート

エクセルシートに必要な事項埋めてください（1 ページ目）

ご不明な箇所はそのままで結構ですスケジュールは不要です

(4) 併用禁止薬・制限薬一覧

YJ コード 商品名 成分名 規格 製造販売会社

制限の理由 が入っているものをお願いいたします

(5) ワークシート

原則、電子カルテに取り込み運用いたします

エクセルもしくはワードでの提供をお願いします

(6) 治験概要

以 上
2018 年 4 月