

治験審査資料提出について

資料提出部数：14部

1. 初回治験審査資料提出の場合

下記の順番でファイリングして下さい。

- ① 治験実施計画書
- ② 治験薬概要書又は添付文書
- ③ 症例報告書の見本（治験実施計画書から記載すべき事項が十分に読み取れる場合は不要）
- ④ 説明文書、同意文書
- ⑤ 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）
- ⑥ 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト）
- ⑦ 治験分担医師・協力者リスト
- ⑧ 治験の費用の負担について説明した文書
- ⑨ 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- ⑩ 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料
- ⑪ 被験者の安全等に係る資料
- ⑫ その他必要な資料（治験参加カードなど）
- ⑬ 治験審査委員会受託施設に関しては、下記の資料（写）を添付ならびに提出
 - ・医療機関概要・治験関連文書の具備状況・治験に使用する設備・機器の具備状況（資料についてはホームページ内【参考】を参照）

※ 複数の施設で同一の治験を実施する場合は以下の通り作成をお願い致します

- ・1冊のファイルにまとめてご作成をお願いします
- ・各施設に共通の資料を1部添付、続けて各施設に特有の資料をそれぞれ添付
- ・項目毎にインデックスをつけて下さい

2. 2回目以降の治験審査資料提出の場合

会議のスムーズな進行のため、ページ数を通し番号で記載して下さい

(表紙の作成はホームページ内の雛形をご使用下さい)

審査事項・報告事項が複数の場合は項目毎にインデックスをつけて下さい

【審議事項】

- ・ 安全性情報等に関する報告書 (●●●●年●●月●●日)
 - ①書式 16 (責任医師見解記載あり) または安全性情報等に関する確認書
 - ②個別報告共通ラインリスト
 - ③治験薬副作用症例票

- ・ 治験に関する変更申請書 (●●●●年●●月●●日)
 - ①書式 10
 - ②変更対比表

【報告事項】

- ・ ○○○○○○
(迅速審査結果報告、治験実施計画書別紙の報告が必要な場合は当該資料を添付)

※ 治験実施計画書、治験薬概要書、説明・同意文書等の製本版を保管用として以下の部数提出して下さい

当院のみ実施の場合：3部

当院+ネットワーク施設で実施の場合：4部

ネットワーク施設のみ実施の場合：2部

(同一治験薬で複数の治験を実施する場合は部数を事務局へ確認して下さい)