

治 験 手 続 き 要 領

治験依頼者殿

公立学校共済組合近畿中央病院
治験管理室（薬剤部）

治験の手続きは、治験責任医師と治験実施計画書の合意の後に、下記の提出書類（最新のもの）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〕

治験管理室宛に提出

- | | | |
|-------------------|--------------------|-----|
| (1) 治験依頼書（書式3） | ・・・・・・・・・・・・・・・・・・ | 1部 |
| (2) 合意文書 | ・・・・・・・・・・・・・・・・・・ | 必要数 |
| (3) 治験審査用資料（ファイル） | ・・・・・・・・・・・・・・・・・・ | 16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）

症例報告書の見本（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

登録票（ある場合）

治験責任医師（書式1）及び分担医師リスト

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

被験者への支払に関する資料（ある場合）

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）

〔治験に関する指示・決定通知後提出書類〕

治験管理室宛に提出

治験契約書（参考書式5,6,7）・・・2部（三者契約の場合は3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

〔治験期間中の継続審査時提出書類〕

（治験責任医師が）治験管理室宛に提出

- (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〕

治験管理室宛に提出

- (1) 治験に関する変更申請書（書式 10）
- (2) 合意文書

〔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）治験管理室宛に提出

- (1) 治験実施計画書からの逸脱報告書（書式 7 又は書式 8）

〔重篤な副作用発生時提出書類〕

（治験責任医師が）治験管理室宛に提出

- (1) 重篤な有害事象に関する報告書（書式 12 - 1 及び書式 12 - 2）

〔新たな安全性に関する情報の入手時提出書類〕

治験管理室宛に提出

- (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）治験管理室宛に提出

- (1) 治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）

〔記載の読み替え〕

本治験手続き要領において、製造販売後臨床試験の場合は「治験」を「製造販売後臨床試験」と記載を読み替えるものとする。

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、治験管理室に提出のこと。

《参考資料》

治験様式集一式（治験依頼者に GCP 省令、GPSP 省令に添った様式がある場合にはそれを用いてよい。）

以上