

臨床研究手続き要領

臨床研究申請者 殿

公立学校共済組合近畿中央病院
治験管理室（薬剤部）

臨床研究等の手続きは、下記の提出書類を提出して下さい。

記

1. 提出書類

〔臨床研究申込時〕

治験管理室に提出

- (1) 臨床研究申請書（様式他 1）
（臨床研究申請者から病院長宛） 1 部
- (2) 臨床研究審査依頼書（様式他 2）
（病院長から治験審査委員会委員長宛） 1 部
- (3) 臨床研究審査結果報告書（様式他 3）
（治験審査委員会委員長から病院長宛） 1 部
- (4) 臨床研究に関する指示・決定通知書（様式他 4）
（病院長から臨床研究申請者宛） 1 部
- (5) 臨床試験実施計画書 1 部
- (6) 要約

以下の内容についてA 4 で 3 ～ 4 枚にまとめて提出

- ① 試験計画の背景
 - ② 試験の目的
 - ③ 対象症例
 - ④ 試験方法（投与量および投与スケジュール等）
 - ⑤ データの収集
 - ⑥ データの解析・結果の発表
 - ⑦ 試験全体の中止・中断
 - ⑧ エンドポイント
 - ⑨ 予定症例数、試験期間
 - ⑩ 研究組織
- (7) 同意説明文書

〔臨床研究実施計画変更時〕

治験管理室に提出

- (1) 臨床研究実施計画変更申請書（様式他 5）
（臨床研究申請者から病院長、
治験審査委員会委員長宛） 1 部
- (2) 臨床研究に関する指示・決定通知書（様式他 4）
（病院長から臨床研究申請者宛） 1 部

〔臨床研究終了後〕

治験管理室宛に提出

- (1) 臨床研究終了（中止）報告書（特に様式は定めない）

2. その他注意事項

- (1) 提出期日
 - ①臨床研究審査申請時及び臨床研究実施計画変更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（薬剤部）まで提出のこと。
- (2) 提出書類作成上の注意
 - ①臨床研究に関わる医師が複数の場合、担当医師欄に全医師名を記入し、代表者が申請する。
 - ②提出書類（様式他 1、2、3、4）とその他申請時添付資料については、必要事項が記載されていれば、形式は問わない。
- (3) 実施時期
 - ①臨床研究の開始時期は、病院長に報告後とする。

以上