

治験手続き要項

治験依頼者 殿

近江八幡市立総合医療センター
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ください。

1. 提出書類

「治験申し込み時提出書類」

治験事務局に提出

- (1) 治験依頼書（書式3）
- (2) 治験審査用資料
 - ① 治験薬・機器概要書
 - 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 症例報告書様式（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
 - 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）
 - ⑦ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
 - ⑧ 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
 - ⑨ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集を行う場合）
 - 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）

「指示・決定通知後提出書類」

治験事務局に提出

- (1) 治験契約書 2または3部
- (2) 経費ポイント表、経費算出内訳書
- (3) 治験実施計画書等修正報告書（必要時）（書式6）

「契約締結後提出書類」

- (1) 治験薬、機器など納品書および受領書
- (2) 治験薬（機器）管理表及び出納表

「治験実施期間中の提出書類」

- (1) 安全性情報等に関する報告書（書式16）
- (2) 治験実施状況報告書（書式11）
- (3) 治験に関する変更申請書（書式10）
- (4) 治験終了（中止・中断）報告書（書式17）
- (5) 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1週間前までに、治験事務局に提出して下さい。緊急時はその都度、提出して下さい。