

独立行政法人国立病院機構 水戸医療センター
治験 継続審査申請の手続きについて

申請資料の提出期限は、該当IRBの14日前となります。

IRBは毎月第2水曜日に行います。
 (HPで開催日・書類提出期限をご確認ください。)

【安全性情報】* 責任医師見解書を受領後、IRB資料を作成ください。

安全性情報

安全性情報に関する資料(原本)は事務局宛てに提出してください。

- ・書式16_安全性情報等に関する報告書・・・2部(院長・責任医師)
- ・個別報告共通ラインリスト・・・・・・・・・・2部(院長・責任医師)
- ・治験薬副作用症例報告書(ある場合)・・・2部(院長・責任医師)
- ・その他、添付資料・・・・・・・・・・2部(院長・責任医師)

1) 施設資料の作成: 原則、ラインリスト等1部に対し、それぞれ書式16、①の施設資料を作成ください。

- ①依頼者: 以下の施設資料(案)を作成
- ・施設版_個別共通ラインリスト
 - ・ひな形B_安全性情報等に対する見解書

↓

②CRC: 記載内容確認

↓

③責任医師: 見解確認(面談時またはCRCより)

↓

④CRC: 見解書PDF ⇒ 依頼者へ提供(IRB資料提出期限の7日前)

2) IRB資料の作成: 書式16_安全性情報等に関する報告書が複数ある場合は、作成日順に整理ください。

- 1ページ目 : 書式16_安全性情報等に関する報告書
 2ページ目 : ひな形B_安全性情報等に対する見解書
 3ページ～ : 施設版ラインリスト

- * ラインリスト(依頼者版)も審議資料とする場合は、施設版ラインリスト以降に添付
- * 年次報告等で”報告なし”である場合も”なし”であることを報告・審議

【変更に関する案件】* 各書式(案)は押印前に事務局で確認します。

分担医師の変更

1) 書式の作成

分担医師に変更が生じましたら、
 書式2_治験分担医師・治験協力者リスト(案)にて通知しますので、
 書式10_治験に関する変更申請書を作成ください。

⇒責任医師の押印完了後、書式2、書式10のPDF提供

2) IRB資料の作成

- 1ページ目: 書式10_治験に関する変更申請書
 2ページ目: 書式2_治験分担医師・協力者リスト

**契約期間延長
 症例追加**

1) 書式の作成

- ・書式10_治験に関する変更申請書・・・・・・・・・・1部
- ・様式1-4又は1-5_契約内容に関する覚書・・・・・・・・2部又は3部

治験実施計画書、 治験薬概要書の改訂	<p>以下の資料をご提出ください。(責任医師の合意が必要な場合はお申し出ください。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・書式10_治験に関する変更申請書……………1部 ・変更点一覧……………2部(院長・責任医師)、および電子資料 ・改訂後の資料……………2部(院長・責任医師)、および電子資料 <p>* 治験実施計画書別紙等改訂の運用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当院に関する事項: 審議、または報告 ・他施設の変更事項: 報告不要、保管のみ <p>1) 書式の作成</p> <ul style="list-style-type: none"> ・書式10_治験に関する変更申請書 ⇒責任医師押印後、PDF提供 <p>2) IRB資料の作成</p> <ul style="list-style-type: none"> ・書式10_治験に関する変更申請書 ・変更点一覧 ・改訂後の資料
同意説明文書改訂	<p>依頼者改訂版より施設改訂版(案)を作成ください。</p> <p>①依頼者:施設改訂版(案)作成 ↓ ②CRC・事務局確認 ↓ ③責任医師確認 ↓ ④依頼者確認⇒FIX ↓ ⑤FIX版をPDF版にて共有 (施設:「ICF改訂連絡票」を作成)</p> <p>1) 書式の作成</p> <ul style="list-style-type: none"> ・書式10: 治験に関する変更申請書……………1部 * 同意説明文書のみの変更の場合:施設(責任医師)が作成 <p>⇒責任医師押印後、PDF提供</p> <p>〈添付資料〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更点一覧……………2部(院長・責任医師) ・改訂版同意説明文書(案)……………2部(院長・責任医師) <p>2) IRB資料の作成</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1ページ目 :書式10_治験に関する変更申請書 ・2ページ目～:変更点一覧⇒本体

【継続審査】	
継続審査	<p>IRBでは3月IRBにて一括して継続審査を行います。 ※1月に対応依頼メールを事務局より送付しますので、担当CRCが依頼者様と(案)を作成ください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・書式11_治験実施状況報告書 ⇒責任医師押印後、PDF提供

【中止・終了時】	
終了報告	全てのデータ固定、必須文書の最終確認後、終了報告書を担当CRCが(案)を作成 ⇒責任医師へ確認 ・書式17_治験終了(中止・中断)報告書 * 目標とする被験者数(追加状況を含む)はその他の項目に記載 * 直近のIRBで報告後、IRB翌日を通知日とし通知書を発行致します。
文書保管	・参考書式6_文書保管期間連絡書を提出下さい。 ・治験終了報告年度から4年目以降、外部保管が生じる場合には、保管費用(15,000円/年)が発生致します。 「治験の文書保管に関する覚書」を締結致します。

何かご不明な点がありましたら、遠慮なくお申し出ください。

- ・治験の実施内容や同意・説明文書について : 治験主任又は担当CRC
- ・申請書類等事務的な手続きについて : 事務局

* メール送信の際は、治験主任、担当CRC、事務局担当者をCc:に入れてください。