

治 験 手 続 き 要 領

治験依頼者殿

地方独立行政法人りんくう総合医療センター
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下さい。
記

1. 提出書類

[治験依頼申請時提出書類]

治験事務局宛に提出

- (1)履歴書「治験責任医師用」「分担医師用」(書式1)・・・1部
※「分担医師用」は必要に応じて提出。
- (2)治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)・・・・・・原本1部、写し20部
- (3)治験依頼書(書式3)・・・・・・1部、電子メール
- (4)合意書(院内書式1)・・・・・・2部
- (5)治験薬サマリー (院内書式13)・・・・・・20部
- (6)臨床試験研究経費ポイント算出表・治験費用に関する契約書(院内書式2-2)(印なし)
・・・・・・20部
- (7)患者への同意書及びその他の説明文書・・・・・・20部
- (8)治験審査用資料 (ファイル)・・・・・・15部
(治験審査委員会の一週間前に訂正分を差し替えて提出)
 - ①治験分担医師・治験協力者リスト (書式2)
 - ②治験薬サマリー (院内書式13)
 - ③臨床試験研究経費ポイント算出表・治験費用に関する契約書(院内書式2-2)(印なし)
 - ④患者への同意書及びその他の説明文書
 - ⑤治験薬概要書
 - ⑥治験実施計画書
 - ⑦症例報告書
 - ⑧治験責任医師及び治験分担医師の履歴書の写し (書式1の写し)
 - ⑨被験者の健康被害に対する補償に関する資料
 - ⑩被験者への支払に関する資料
 - ⑪被験者の募集手順 (広告等)に関する資料 (ある場合)
 - ⑫被験者の安全に係わる報告 (必要時)
 - ⑬治験の現況の概要に関する資料 (必要時)
 - ⑭治験審査委員会が必要と認める資料 (必要時)
 - ⑮治験薬紹介 (院内書式12)、治験計画概要書 (院内書式11)
 - ⑯参加施設名
 - ⑰その他

※ (1)～(7)までは、治験審査委員会月第1金曜日までに提出

(3)の電子メールの提出は、excel形式若しくは、word形式でお願い致します。

(8)のファイルのみ治験審査委員会の一週間前(第3金曜日の前日の木曜日)までに提出
ファイルはIRB終了後病院保管分を除いて返却させていただきますので、返却用の着払い伝票を同封して下さい。