

新規治験提出書類について（依頼者用）

【申請前準備】

仮申請書類（IRBの7週間前までに、提出先：臨床研究センター）

- 1) 新規治験仮申請書【浜医書式 A】
- 2) 治験実施計画書（患者日誌等も含む）
- 3) 治験薬等の概要書
- 4) 同意説明文書（依頼者案）
- 5) 同意説明文書（案）⇒電子媒体でお送りください
※ 当院ひな型参照、修正が入る可能性があるので案の状態で提出すること
- 6) 治験責任医師履歴書【書式 1】
- 7) 治験分担医師・治験協力者リスト【書式 2】⇒分担医師まで記載して電子媒体でお送りください
・ 治験分担医師履歴書【書式 1】（必要な場合のみ）

※治験実施計画書および治験薬概要書は日本語版のみご送付ください。

仮申請の際には、書類番号1～4、6、7を番号順にフラットファイル（紙）にファイリング後、臨床研究センターへ1部（原本）、8部（写）が必要です。計9部を臨床研究センターに提出して下さい。ファイリングの際は背表紙を必ずつけるようお願いします。

更に、書類番号5、7については、電子ファイル（Word）をメールに添付し、臨床研究センターへお送りください。

送付先：臨床研究センター治験事務局 tiken@hama-med.ac.jp TEL(053)435-2850

治験契約に関する書類の確認（チェック）

仮申請前には契約担当者（研究協力課産学連携係）へ治験概要及びIRB審査予定月をお知らせください。

仮申請の後、なるべく早めに、作成した書類をメールにてお送り下さい。

送付先：研究協力課産学連携係 sangaku@hama-med.ac.jp TEL(053)435-2676

送付書類：次ページ【申請】契約関連 12～16

治験薬管理に関する書類（IRBの前後で、提出先：薬剤部）

仮申請前には治験薬管理補助者へ治験概要及びIRB審査予定月をお知らせください。

- 1) 治験薬管理手順書（治験薬管理ファイルに先駆けて提出してください。）
- 2) 治験薬管理ファイル（治験薬管理表、併用禁止・制限薬等に関する書類、使用説明書（被験者用））

上記の書類については事前に治験薬管理補助者（薬剤部治験管理室 加藤：

chiken-yaku@hama-med.ac.jp) と相談して下さい。連絡はメールでお願いします。(メールの件名には必ず【治験薬名】を入れて下さい。)

【申請】

新規申請書類 (予定する I R B の 2 週間前までに、提出先：臨床研究センター)

1. 治験依頼書【書式 3】
 2. 治験実施計画書
 3. 治験薬等の概要書
 4. 同意説明文書 (最終版)
 5. 治験責任医師履歴書 (写)
 6. 治験分担医師・治験協力者リスト (写) 【書式 2】 (病院長了承済みの書類)
※必要に応じて次の書類 (本学の職員・学生以外の者等)
・ 治験分担医師履歴書 (写) 【書式 1】
 7. 経費算定表 (写) (k1-2) (治験の費用の負担について説明した文書 (被験者への支払いに関する資料) として使用)
- *当院 IRB では他の様式の「被験者への支払いに関する資料」等を求めています。負担軽減費の来院回数などはあくまで目安であり、実際は契約書ベースの案件となります。ご承知下さい。
8. 被害者の健康被害に対する補償に関する資料
 9. 被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料 (必要な場合)
 10. 被験者の安全等に係る資料
 11. その他、必要な資料

契約関連 (原則として予定する I R B の 1 週間前までに、提出先：研究協力課産学連携係)

12. 臨床試験研究経費ポイント表 (治験：医薬品) (k1-1)
13. 経費算定表 (治験：医薬品) (k1-2) (SMO 契約の場合 k1-2smo)
14. 治験契約書 (医薬品) (k1-3)
15. 覚書 (治験：保険外併用療養費関係) (k1-4)
16. 治験概要 (k1-5) ⇒担当者が変更になった場合は、その都度電子媒体をお送りください。

治験薬搬入時提出書類 (提出先：薬剤部)

17. 治験薬管理ファイル (作成要綱を参照)
18. その他、治験薬管理に必要な資料

書類番号 1～11 は番号順にファイリング後、臨床研究センターへ 1 部 (原本)、治験審査委員会用に 16 部 (写) が必要です。**計 17 部を臨床研究センターに提出**して下さい。加えて、1 部 (写) を治験審査委員会で説明する医師 (治験責任医師又は治験分担医師) にお渡してください。

※病院長保管分 (原本) 以外の審議資料 16 部については、治験実施計画書および治験薬概要書は日本語版のみご送付ください。

契約関係の書類番号 12、13、14 は (14、12、13 の順に綴じ込んで製本したもの) 2 部 (3 者契約

の場合は 3 部) (原本) を、書類番号 15 は 2 部 (3 者契約の場合は 3 部) (原本) を、書類番号 16 は 1 部 (原本) を研究協力課産学連携係に提出して下さい。

書類番号 17、18 は、治験薬搬入時に薬剤部 (治験薬管理者) へ提出して下さい。

【継続審査】

審議資料 (IRB の 2 週間前までに、提出先: 臨床研究センター)

<安全性情報>

書式 16、ラインリスト、書式 16 の別紙 各 1 部 (原本) を臨床研究センターに提出して下さい。加えて、電子資料をメールにて治験事務局 (tiken@hama-med.ac.jp) へお送りください。

<変更申請>

1) IB、ICF 等の変更申請

書式 10、本体 (IB、ICF 等)、変更対比表 各 1 部 (原本) を臨床研究センターに提出して下さい。加えて、電子資料をメールにて治験事務局 (tiken@hama-med.ac.jp) へお送りください。

2) 分担医師の変更

書式 10、書式 2 各 1 部 (原本) を臨床研究センターに提出して下さい。加えて、電子資料をメールにて治験事務局 (tiken@hama-med.ac.jp) へお送りください。

3) 当院に直接関係のない別紙 (治験実施体制)、付保証明書の変更

- ・保管のみ (IRB 審議・報告なし)

上記ご不明な点は、臨床研究センター 治験事務局までお問い合わせください。

TEL(053)435-2850 FAX(053)435-2851

E-mail tiken@hama-med.ac.jp

契約関連書類に関しては、産学連携係までお問い合わせください。

TEL(053)435-2676

E-mail sangaku@hama-med.ac.jp

当院の書類書式は「臨床研究センターのホームページ」からも入手できます。

<http://hama-ccr.jp/>

*治験開始後、責任医師の紙媒体 (原本) はセンターでお預かりいたします。SDV 時などメンテナンスをよろしくお願いいたします。

*直接閲覧・SDV の時間は当院では原則、AM9:00~PM5:00 です (無料)。何らかの理由で超過する可能性がある場合は事前に担当 CRC にご相談ください。

以上