

医療法人 アプライドバイオフーマテック

久留米臨床薬理クリニック

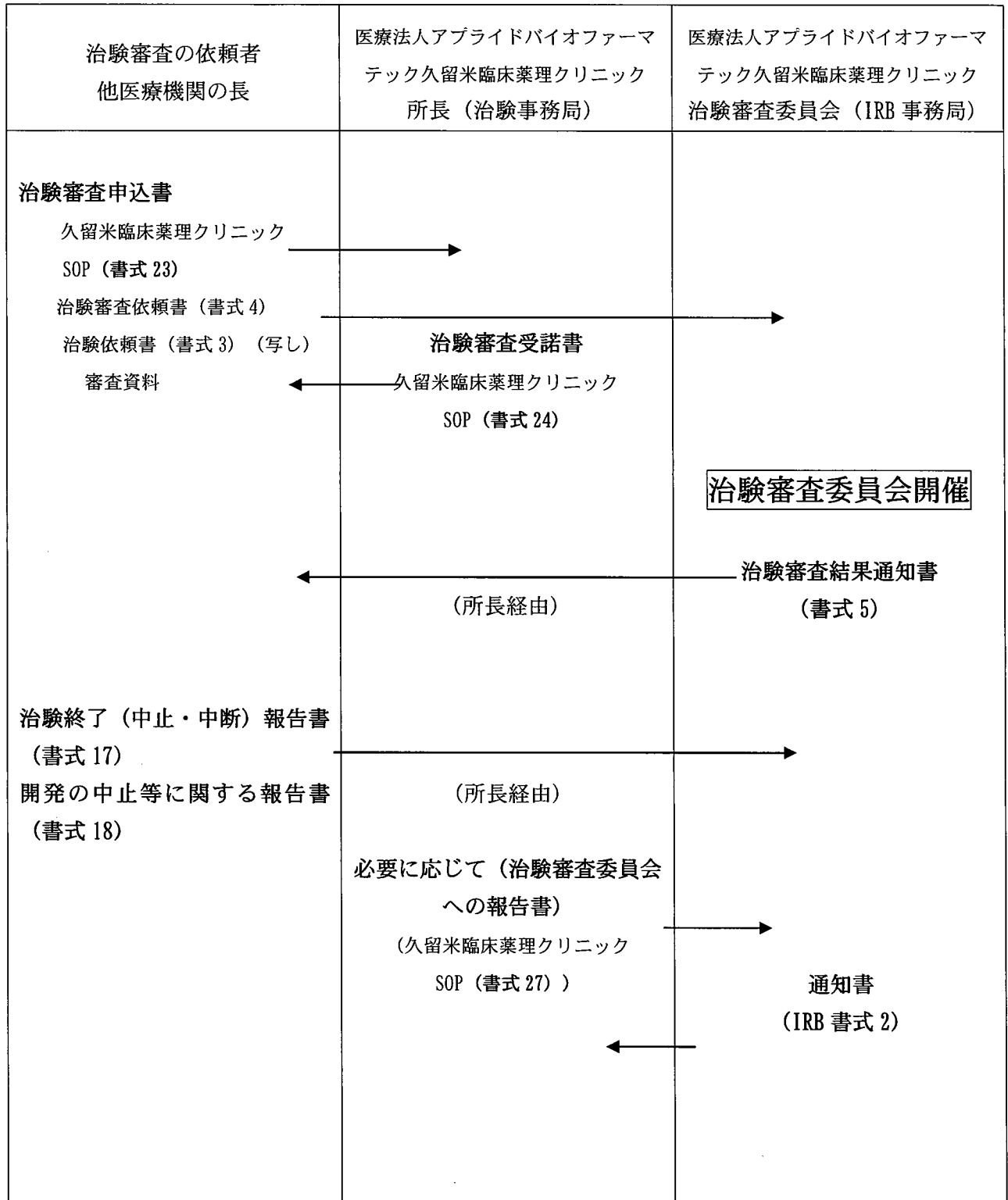
治験審査委員会標準業務手順書 (他医療機関用手続き要領・様式集)

2003年11月6日(第1版)
2005年6月10日(第2版)
2005年11月1日(第3版)
2007年3月26日(第4版)
2008年7月29日(第5版)
2009年3月1日(第5.1版)
2009年4月1日(第6版)
2010年5月17日(第7版)
2011年5月1日(第7.1版)
2012年3月12日(第8版)
2012年4月1日(第9版)
2013年1月1日(第9.1版)
2014年10月1日(第10版)
2015年10月1日(第11版)
2016年4月1日(第11.1版)
2017年4月1日(第12版)
2018年8月21日(第13版)
2019年12月1日(第13.1版)

承認者 沈龍佑 (2019年12月1日)

1. 医療法人アプライドバイオフーマテック久留米臨床薬理クリニックで実施する治験については、「医療法人アプライドバイオフーマテック久留米臨床薬理クリニック治験に係わる標準業務手順書」「治験手続き要領・様式集」に従って、手続きを実施してください。
2. 他医療機関からの治験審査依頼については、原則として、本手順書に従って、手続きを実施して下さい。（所長業務に係わる部分は「医療法人アプライドバイオフーマテック久留米臨床薬理クリニック治験に係わる標準業務手順書」「治験手続き要領・様式集」を参照）

治験手続きの流れ（他医療機関用）



審査手続き要領（他医療機関）

治験審査依頼者

〇〇〇〇医院 院長

殿

医療法人アプライドバイオフーマテック
久留米臨床薬理クリニック治験審査委員会
事務局

GCP に関する治験審査の手続きの際は、医療法人アプライドバイオフーマテック久留米臨床薬理クリニック所長宛（治験事務局）に、下記の書類を提出して下さい。

記

1. 提出書類

[治験審査依頼時提出書類]

- (1) 治験審査申込書（久留米臨床薬理クリニック SOP 書式 23）1 部
- (2) 治験審査依頼書（書式 4） 1 部
- (3) 治験依頼書（書式 3）（写し） 1 部
- (4) 治験審査用資料（ファイル）13 部
 - ① 治験実施計画書（GCP 第 7 条第 1 項の規定に基づき治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当クリニック以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合を除く）
 - ② 治験薬概要書（製造販売後臨床試験においては添付文書）
 - ③ 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解してよい。また、レイアウト（電子情報処理組織の利用による症例報告書にあつてはその仕様）の変更を行う場合を除く）
 - 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（様式 1）
 - ⑥ 治験分担医師の氏名を記載した文書（または履歴書（必要時））
 - ⑦ 治験の費用の負担について説明した文書
（被験者への支払に関する資料）
 - ⑧ 被験者の健康被害の補償について説明した文書
 - ⑨ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（ある場合）
 - 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
・ 治験実施施設の概要（IRB 様式 3）

[治験期間中の継続審査時提出書類]

- * 治験審査依頼書および治験実施状況報告書（写し）

[治験実施計画書等の変更時提出書類]

* 治験審査依頼書および治験実施計画書等変更内容に関する資料

[治験実施計画書からの逸脱事項発生時提出書類]

* 治験審査依頼書および緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱に関する資料

[重篤な副作用発生時提出書類]

* 治験審査依頼書および治験中の重篤な有害事象発生報告書（写）等の資料

[新たな安全性に関する情報の入手時提出書類]

* 治験審査依頼書および安全性情報等に関する報告書（写）等の資料

* 「安全性情報等に関する報告書」に対する見解書（久留米臨床薬理クリニック SOP 様式 16-3）

[治験終了後提出書類]

必要に応じて（・治験審査委員会への報告書（久留米臨床薬理クリニック SOP 様式 27））

* 治験終了（中止・中断）報告書（写）

2. 提出期日

治験審査申請時の提出書類については、原則として治験審査委員会開催日の10日前までに、治験事務局に提出のこと。

付則

1. 従来の書式集は廃止し、本書式集は、所長の記名捺印又は署名の日より施行する。但し、経過措置として、本書式集の施行前より実施されている治験については、関係者と協議の上、本書式に移行する。