

治験・製造販売後臨床試験

2023 年度 継続審査, 受託研究契約期間の延長手続きについて

提出期限 2023 年 2 月 25 日

以下に該当される治験(試験)は、それぞれ手続きを行なって下さい。手続きに関する書式は、当院 臨床試験部ホームページよりダウンロードして下さい。

また、紙を原本として提出される書類で、押印の指示があるものは必ず**委託者(治験依頼者)及び責任医師の押印**をお願い致します。

1. 継続審査について (2022 年度の実施状況報告)

下記(1)及び(2)の治験(試験)実施中は、毎年年度末に継続についての審査を行います。年度の途中で契約した場合でも、**3 月の治験審査委員会(3 月 20 日開催)**で継続を審議する必要があります。

担当者が事前に責任医師及び CRC と協議し確定した後に、CRC へ「書式 II 治験実施状況報告書(ファイル形式:PDF)」をご提供下さい。なお、**2 月 25 日までに CRC へご提出**をお願いします。(システム化業務フロー15)

(1) 2023 年 4 月 1 日以降も受託研究の契約期間がある場合

(2) 2023 年 3 月 31 日で当院との受託研究契約期間が終了するが、2023 年 4 月 1 日以降も治験(試験)を継続して行う場合

2. 受託研究契約期間の延長手続きについて

1. (2) の場合には、治験(試験)の受託研究契約期間の延長について、**3 月の治験審査委員会(3 月 20 日開催)**で審議し、契約変更を行います。なお、追加の支払いがある場合は、事前にご連絡下さい。

1) 受託研究の契約期間の延長手続きには、(1)～(3)を提出して下さい。

2) 経費の変更が伴う場合には、必要に応じ(4)～(8)も提出して下さい。

3) 内容に変更がある場合には、必要に応じ(9)を提出して下さい。

4) 担当者の変更、その他記載事項に変更がある場合必ず(10)を提出して下さい。

NO	提出書類・資料	提出方法
(1)	受託研究契約変更申込書	提出書類(紙媒体)には、 委託者(治験依頼者)及び責任医師の押印 をお願い致します。 臨床試験部 治験事務局宛に郵送にてご提出をお願い致します。 受付期間: 1 月 26 日～ 2 月 25 日 受付メ切: 2 月 25 日 必着
(2)	受託研究(中止 ・期間延長・完了)報告書(様式第 5 号)	
(3)	研究費算定概要書	
(4)	研究費ポイント算出表※ 1	
(5)	算出説明書又は治験スケジュール表	
(6)	来院回数算出内訳書※ 2	
(7)	症例別 visit 表※ 2	

(8)	検査項目リスト※3	
(9)	委受託契約書(写)※4	
(10)	治験概要※5	

※1 投与期間の延長がある場合、投与期間の項（医薬品ではF列）のみ記載

※2 2023年4月1日以降も来院がある場合または、算定の追加がある場合

※3 製造販売後臨床試験で院内検査の費用を依頼者負担とする場合

※4 三者契約を要し前回提出した治験(試験)依頼者とCROとの契約書に変更がある場合

※5 (a)連絡先に担当者のメールアドレスを記載して下さい。

IRB 審査資料として、DDTS への交付(件名:契約期間の延長手続き)をお願い致します。

受付期間: 1月26日～2月25日

受付メ切: 2月25日終日まで(DDTSで交付をお願いします。)

提出書式	DDworks Trial Site		
	システム化業務フロー	文書授受	交付先
受託研究契約変更申込書(写)	システム化業務フロー23	交付文書	事務局
受託研究(中止 ・期間延長・完了)報告書(様式第5号)(写)	システム化業務フロー23	交付文書	事務局

内容に変更がある場合は、DDTS へ交付をお願いします。

提出書式	DDworks Trial Site		
	システム化業務フロー	文書授受	交付先
治験概要 (ファイル形式:Word と PDF)	システム化業務フロー23	交付文書	事務局

3. 責任医師の変更について

「責任医師の変更」については、治験審査委員会で審議をします。年度末に伴い各診療科へ事前に変更の有無を確認下さいますようお願い致します。

変更手続きを必要とする場合は、**3月の治験審査委員会(3月20日開催)**で審議できるよう申請手続きを行うようお願い致します。

※詳しい詳細については、「治験、製造販売後臨床試験 実施中～終了までの手続きについて」PI3 5) 責任医師変更を参照して下さい。

4. 責任医師変更に伴う、分担医師、協力者等の手続きについて

詳しい詳細については、「治験、製造販売後臨床試験 実施中～終了までの手続きについて」P8 8-1. 分担医師・協力者の変更手続きについて、PI0 8-2. 責任医師交代に伴う分担医師変更を参照して下さい。

※2022年1月より分担医師の所属・職名変更の際には、書式1履歴書の再提出は不要です。

5. 基本料（年度更新時）の発生について

2023 年度も契約が継続している治験(試験)につきましては、契約に基づき基本料が発生します。研究推進課担当者より、基本料のお支払い手続きについてメールにてご連絡させていただきますので、ご対応をお願い致します。

なお、お手数ではございますが、6 月末までにご連絡が届かない場合には、研究推進課にお問い合わせ下さいますようお願い致します。