

## 治験・製造販売後臨床試験 2020年度 継続審査について

提出期限 2020年2月25日(火) **※切厳守**

提出先 千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 治験事務局受付(外来診療棟5階)

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ください。手続きに関する書式は、本院 臨床試験部ホームページよりダウンロードしてください

また、提出書類には**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。

## 1. 2020年4月1日以降も契約期間がある場合

治験(試験)実施中は、年度末に継続についての審査を行います。2019年度に契約した場合でも、**3月の治験審査委員会(3月16日開催)**で継続を審議する必要があります。

提出書類	提出方法
治験実施状況報告書(統一書式11)	郵送可

## 2. 2020年3月31日で契約期間が終了するが、2020年4月1日以降も治験(試験)を継続して行う場合

治験(試験)の契約期間の延長について、**3月の治験審査委員会(3月16日開催)**で審議し、契約変更を行う必要があります。

1) 継続審査には、(1)～(5)の書類を提出してください。

(4) 研究費算定概要書は、**お申込み時に窓口にて記載していただきます。**

2) 経費の変更が伴う場合は、(6)～(10)の書類も提出してください。

3) 内容に変更がある場合は、(11)、(12)の書類も提出してください。

NO	提出書類・資料	提出方法
(1)	受託研究契約変更申込書	<b>郵送 不可</b> 直接、臨床試験部 治験事務局 <b>窓口まで</b> <b>お持ちください。</b>
(2)	受託研究(中止・ <b>期間延長</b> ・完了)報告書(様式第5号)	
(3)	治験実施状況報告書(統一書式11)	
(4)	研究費算定概要書	
(5)	担当者名刺(必ずご提出ください。)	
(6)	研究費ポイント算出表 <sup>※1</sup>	
(7)	算出説明書又は治験スケジュール表	
(8)	来院回数算出内訳書 <sup>※2</sup>	
(9)	症例別 visit 表 <sup>※2</sup>	
(10)	検査項目リスト <sup>※3</sup>	
(11)	委受託契約書(写) <sup>※4</sup>	
(12)	治験概要	

※1 投与期間の延長がある場合 **F列**の項のみ記載

※2 2020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

### 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部へ事前に変更の有無を確認くださいますようお願いいたします。

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16日開催）**で審議できるよう申請手続きを行うようお願いいたします。

提出資料・書類	提出方法
受託研究契約変更申込書	郵送可
受託研究責任医師変更申請書	
履歴書〈統一書式1〉	
治験概要	
担当者名刺	

### 4. 責任医師変更に伴う、分担医師、協力者の手続きについて

（責任医師の変更と同じ月の治験審査委員会で手続きを行う場合）

責任医師の変更に伴い、新責任医師より改めて指名（申請）をすることとなります。その際、手続きとして「分担医師リスト」「協力者リスト」は新責任医師で作成をお願いします。また「治験に関する変更申請書」については、現責任医師でご作成ください。

「分担医師リスト」「協力者リスト」の実施医療機関の長の了承については、委員会の審議、審査後の了承となります。

提出資料・書類	提出方法
分担医師リスト〈統一書式2〉※1	郵送可
協力者リスト〈統一書式2〉※1	
履歴書〈統一書式1〉※2	
治験に関する変更申請書〈統一書式10〉	
治験分担医師承諾確認書※3	
協力者承認申請書※4	
協力者承諾確認書※3	
担当者名刺	

※1 提出部数：2部

※2 現在 本院に在籍している医師を、新たに指名する場合  
既に指名されている医師の職名が変更となった場合

※3 他の診療科部所属の医師が、新たに参加する場合

※4 治験コーディネーター以外の協力者がいる場合