

COVID-19 感染拡大に伴う治験事務局の対応に関しまして

2020年4月13日

千葉大学医学部附属病院
臨床試験部 治験事務局

COVID-19 感染拡大及び緊急事態宣言をうけ、当面の間、治験関連の業務に関しまして以下の対応とさせていただきます。

【対象期間】

2020年4月8日～当面の間

【新規申請予定の治験】

ご来院はご遠慮ください。

責任医師の承諾後、治験事務局へお電話にてご相談ください。施設選定、説明同意文書の読み合わせ、事前審査等は Web システム等での開催をお願いいたします。

【直接閲覧】

オンサイトモニタリングに関しまして

ご来院はご遠慮ください。

リモートモニタリングに関しまして

治験実施計画書に電話でのモニタリングの規定がある場合は実施可能です。規定がない場合は別途手順を作成したのち実施可能となります。

リモートモニタリング実施時は簡潔に拘束時間をできるだけ短縮して実施いただきますようお願いいたします。

詳細につきましては現在検討中ですので、臨床試験部コーディネーター室までご確認をお願いいたします。

【必須文書閲覧】

オンサイトモニタリングに関しまして

ご来院はご遠慮ください。

緊急を要する場合は別途ご連絡ください。

リモートモニタリングに関しまして

実施しておりません。

緊急を要する場合は別途ご連絡ください。

【治験事務局への提出書類】

IRB 審議対象書類に関しまして

①IRB 当日までに社印の押印が可能な場合

IRB 当日までにご提出をお願いいたします。ただし審議資料作成の都合上、通常の締め切り日までに電子データでの情報提供をお願いいたします。

②IRB 当日までに社印の押印が不可能な場合

押印省略可とさせていただきます。

ただし、押印省略の手順書をご作成いただき、事務局へ電子メールでご提出をお願いいたします（CROが入っている場合はCROと依頼者間で合意の上ご作成ください）。

押印省略の書類をご提出される際には上記手順書に則り提出されている旨わかるような記録（メール等）と共に、審議資料をご提出ください。

使用成績調査等の書類に関しまして

①新規の申込書類

ご来院はご遠慮ください。

郵送でご提出いただき、確認後、記載不備等がある場合はご連絡いたします。

②既に実施中の調査の書類

郵送で対応させていただきます。

郵送でご提出いただき、確認後、記載不備等がある場合はご連絡いたします。

以上