

製造販売後臨床試験実施申請手続きについて

【IRB 審査に必要な資料ファイル（各 18 部）】 ※IRB 締め切りまでに提出

- ・ 製造販売後臨床試験依頼書 <書式 3>
- ・ 製造販売後臨床試験実施計画書及び要約（A4 又は A3 サイズ 1 枚にまとめたもの）
- ・ 製造販売後臨床試験説明文書・同意書 <書式浜医セ 1>
- ・ 症例報告書（治験実施計画書において、記載すべき事項が読み取れる場合は不要）
- ・ 被験者の募集に関する資料（募集する場合）
- ・ 製造販売後臨床試験薬概要書及び添付文書
- ・ 被験者の安全等に係わる報告
- ・ 被験者への支払い等に関する資料
- ・ 健康被害に対する補償に関する資料
- ・ 治験参加カード
- ・ 服薬日誌・アンケート等（被験者の目に触れるすべての資料）
- ・ 製造販売後臨床試験責任医師の履歴書（写） <書式 1>
- ・ 製造販売後臨床試験分担医師・治験協力者リスト（写） <書式 2>
- ・ 予定される製造販売後臨床試験費用に関する資料（治験審査委員会が必要と認める場合） <書式浜医セ 4>
- ・ 製造販売後臨床試験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- ・ その他治験審査委員会が必要と認める資料

【契約に必要な書類】 ※初回審査までに提出

- ・ 製造販売後臨床試験契約書、覚書（2 通 袋とし作成で割印） <書式浜医セ 3A>
- ・ 製造販売後臨床試験費経費算出表・経費ポイント算出表 <書式浜医セ 4>

【治験開始までに必要な書類】

- ・ 治験概要 <書式浜医セ 2>
- ・ 責任医師及び事務局保存書類一式（症例報告書等の IRB 審議資料に含まれないものがある場合）
- ・ データ閲覧許可申請書（契約締結後に提出） <様式 1（院内）>

- * 提出前に、CRC とヒアリングを行ってください。（必要に応じて他部署とのヒアリングあり）
- * 当院の書式に準じて作成し、提出してください。データ閲覧許可申請書は臨床研究管理センターに問い合わせてください。
- * 治験責任医師の履歴書（書式 1）及び治験分担医師・協力者リスト（書式 2）は事務局にて作成いたします。
- * IRB 審議資料を責任医師及び事務局保存分として使用しています。

治験審査委員会の開催

毎月第 4 月曜日 17:00 ～

申請書類の受付締切

治験審査委員会開催月の第 1 金曜日

治験審査委員会の審査結果通知

治験審査委員会開催日より 1 週間程度で通知します。契約は決済押印後となるため 2 週間程度を要します。

〒432-8580

静岡県浜松市中区富塚町 328

浜松医療センター 臨床研究管理センター

TEL・FAX 053-451-2784