

治験中のイベント時に必要な書類について

2018年12月

横浜労災病院 治験管理室

イベント	提出書類	提出部数	IRB用
「修正の上で許可」の場合	書式6 治験実施計画書等修正報告書 添付資料	正1 正1	写15 写15
IRBで審議の必要な事項の場合： 下記の(1)～(7)	書式4 治験審査依頼書 書式5 治験審査結果通知書 治験審査委員会委員出欠リスト	正1 正1 正1	
(1) 治験実施計画書等の変更	書式10 治験に関する変更申請書 添付資料 (IRB委員用は変更一覧のみ)	正1 正1	写15 写15
(2) 治験契約書の内容変更 (印字された部分の変更)	書式10 治験に関する変更申請書 様式9-3 治験契約内容変更に関する覚書(二者契約) 様式9-4 治験契約内容変更に関する覚書(三者契約)	正1 正2 正3	写15
(3) 申請(依頼)内容の変更	書式10 治験に関する変更申請書 様式9-3 治験契約内容変更に関する覚書(二者契約) 様式9-4 治験契約内容変更に関する覚書(三者契約)	正1 正2 正3	写15
a) 治験実施予定期間の延長	注) 終了予定2ヶ月前までを目安にIRBに書類を提出すること ・様式9-3または9-4 覚書 ・各種ポイント表(延長分のみを算出する) ・受託研究費算出内訳書(期間延長)	必要数 正1 正1	
b) 分担医師の変更 (協力者の変更は院長了承のみ)	書式2 治験分担医師・治験協力者リスト	正1	写15
c) 被験者数の変更 d) 受託研究費変更	・様式9-3または9-4 覚書 ・受託研究費算出内訳書(追加症例) (追加分のみを算出する)	必要数 正1	
(4) 当院で重篤な有害事象(及び 不具合)が発生した場合	書式12, 13, 14, 15, 19, 20 重篤な有害事象に関する報告書	正2	写15
(5) 安全性情報	書式16 安全性情報等に関する報告書 ラインリスト等 個別詳細報	正2 正1 正1	写15 写15
(6) 1年を超える治験の継続審査 (毎年6月に提出)	書式11 治験実施状況報告書 添付資料	正1 正1	写15 写15
(7) 緊急の危険を回避するための 治験実施計画書からの逸脱	書式8 緊急の危険を回避するための治験実施計画書 からの逸脱に関する報告書 添付資料 書式9 緊急の危険を回避するための治験実施計画書 からの逸脱に関する通知書	正2 正2 正1	写15 写15
治験の終了	書式17 治験終了(中止・中断)報告書	正1	写15
医薬品製造販売承認取得及び開 発の中止, 治験の中止・中断	書式18 開発の中止等に関する報告書 (製造承認取得の場合、添付文書などの資料を添付)	正1	写15