

治験・製造販売後臨床試験 平成29年度継続審査について

受付：平成29年2月24日（金）締切り

1. 複数年契約（平成29年4月1日以降も契約期間）がある場合（治験・製造販売後臨床試験共通）

提出書類

- ① 平成28年度の実施状況報告書

2. 平成29年3月31日で契約期間が終了する場合

◆治験

- ① 受託研究契約変更申込書
- ② 治験（完子・期間延長・中止）報告書
- ③ 平成28年度の実施状況報告書
- ④ ポイント表 1部（投与期間の延長がある場合F列の項のみ記載）
- ⑤ 来院回数算出内訳書および症例別visit表（来院がある場合）
- ⑥ 業務委託契約書（写）（三者契約を要し、前回提出した依頼者とCROとの契約書に期間延長がある場合）
- ⑦ 担当者の名刺
- ⑧ 研究費算定概要書

◆製造販売後臨床試験

- ① 受託研究契約変更申込書
- ② 治験（完子・期間延長・中止）報告書
- ③ 平成28年度の実施状況報告書
- ④ ポイント表 1部（投与期間の延長がある場合F列の項のみ記載）
- ⑤ 検査項目リスト 1部（未支払分がある場合）
- ⑥ 業務委託契約書（写）（三者契約を要し、前回提出した依頼者とCROとの契約書に期間延長がある場合）
- ⑦ 担当者の名刺
- ⑧ 研究費算定概要書

3. 責任医師の変更、下記の書類も一緒に提出（治験・製造販売後臨床試験共通）

- ① 受託研究責任医師変更申請書
 - ② 責任医師の履歴書 1部
 - ③ 治験分担医師リスト 正2部（新責任医師で作成したもの）
 - ④ 治験協力者リスト 正2部（新責任医師で作成したもの）
 - ⑤ 治験概要（備考欄に変更日付と責任医師変更の内容を記載）
- ※ 旧責任医師を分担医師に追加する場合、下段4.分担医師変更・追加に関する書式も必要

4. 分担医師の変更・追加、下記の書類も一緒に提出（治験・製造販売後臨床試験共通）

- ① 書式10 治験に関する変更申請書
- ② 治験分担医師承諾確認書（他科の診療科の医師を追加・削除する場合のみ）
- ③ 履歴書（追加または所属、職名変更がある場合）
- ④ 治験分担医師リスト 正2枚

5. 治験協力者の変更・追加がある場合、下記の書類も一緒に提出（治験・製造販売後臨床試験共通）

- ① 治験協力者承認申請書（他科の診療科の協力者を追加・削除する場合のみ）
- ② 治験協力者承諾確認書（他科の診療科の協力者を追加・削除する場合のみ）
- ③ 治験協力者リスト 正2部

6. 担当モニターの変更がある場合、下記の書類も一緒に提出（治験・製造販売後臨床試験共通）

- ① 新担当者の名刺
- ② 治験概要（備考欄に変更日付と担当者変更の内容を記載）