

治験・製造販売後臨床試験 2018年度継続審査について

受付：2018年 2月23日（金）締切り ※締切厳守

1. 複数年契約（2018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 治験実施状況報告書＜統一書式（書式11）＞

2. 2018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 受託研究（完了・期間延長・中止）報告書 ＜院内様式5号＞
- ③ 治験実施状況報告書＜統一書式（書式11）＞
- ④ ポイント算出表 1部（投与期間の延長がある場合F列の項のみ記載）
※算出説明書あるいは治験スケジュール等も合わせてご提出ください。
- 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との契約書に更新がある場合）
- ⑦ 担当者の名刺
- ⑧ 研究費算定概要書（契約期間延長） ※申し込み時に記入頂きます。

◆製造販売後臨床試験

- ① 受託研究契約変更申込書
- ② 受託研究（完了・期間延長・中止）報告書 ＜院内様式5号＞
- ③ 治験実施状況報告書＜統一書式（書式11）＞
- ④ ポイント算出表 1部（投与期間の延長がある場合F列の項のみ記載）
※算出説明書あるいは治験スケジュール等も合わせてご提出ください。
- 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との契約書に更新がある場合）
- ⑦ 担当者の名刺
- ⑧ 研究費算定概要書（契約期間変更） ※申し込み時に記入頂きます。

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 受託研究変更申込書
 - ② 受託研究責任医師変更申請書
 - ③ 責任医師の履歴書 1部
 - ④ 治験分担医師リスト 正2部（新責任医師で作成したもの）
 - ⑤ 治験協力者リスト 正2部（新責任医師で作成したもの）
 - ⑥ 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 治験に関する変更申請書＜統一書式（書式10）＞
- ② 治験分担医師リスト 正2部
- ③ 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）
- ④ 履歴書（追加または所属、職名変更がある場合）

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

治験・製造販売後臨床試験 2018年度継続実施申し込みについて
 受付：2018年 2月23日(金)締切り

提出書類

受入番号： _____

1. 治験

チェック

①	受託研究契約変更申込書	
②	受託研究(完了・期間延長・中止)報告書	
③	治験実施状況報告書<統一書式(書式11)>	
④	ポイント算出表 1部(投与期間の延長がある場合F列の項のみ記載) ※算出説明書あるいは治験スケジュール等	
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(契約期間延長)	

2. 製造販売後臨床試験

①	受託研究契約変更申込書	
②	受託研究(完了・期間延長・中止)報告書	
③	治験実施状況報告書<統一書式(書式11)>	
④	ポイント算出表 1部(投与期間の延長がある場合F列の項のみ記載) ※算出説明書あるいは治験スケジュール等	
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(契約期間延長)	

3. 責任医師・分担医師の変更、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	受託研究契約変更申込書	
②	受託研究責任医師変更申請書	
③	責任医師の履歴書	
④	治験に関する変更申請書<統一書式(書式10)> (※分担医師変更の場合)	
⑤	分担医師の履歴書	
⑥	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)	
⑦	治験分担医師リスト 正2部(新責任医師が改めて指名するため)	
⑧	治験協力者リスト 正2部(新責任医師が改めて指名するため)	
⑨	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. 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	

受付日

／

受付者