

## 治験・製造販売後臨床試験 2019年度 継続審査について

提出期限 2019年2月25日(月) ※**厳守**

提出先 千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 治験事務局 (外来診療棟5階)

以下に該当される治験(試験)は、それぞれ手続きを行なってください。

★手続きに関する書式は、本院 臨床試験部ホームページよりダウンロードしてください。

また、提出書類には委託者「印」、責任医師「印」をお願い致します。

### 1. 2019年4月1日以降も契約期間がある場合

提出書類
治験実施状況報告書〈統一書式11〉
・治験(試験)実施中は、年度末に継続についての審査を行います。2018年度に契約した場合でも、 <b>3月の治験審査委員会で継続を審議</b> する必要があります。

### 2. 2019年3月31日で契約期間が終了するが、2019年4月1日以降も治験(試験)を継続して行う場合

- 1) 継続審査には、(1)～(5)の書類を提出してください。
- 2) 経費の変更が伴う場合は、(6)～(10)の書類も提出してください。
- 3) 内容に変更がある場合は、(11)、(12)の書類も提出してください。

NO	提出書類・資料
(1)	受託研究契約変更申込書
(2)	受託研究(中止・ <b>期間延長</b> ・完了)報告書(様式第5号)
(3)	治験実施状況報告書〈統一書式11〉
(4)	研究費算定概要書
(5)	担当者名刺(必ずご提出ください。)
(6)	研究費ポイント算出表 <sup>※1</sup>
(7)	算出説明書又は治験スケジュール表
(8)	来院回数算出内訳書 <sup>※2</sup>
(9)	症例別 visit 表 <sup>※2</sup>
(10)	検査項目リスト <sup>※3</sup>
(11)	委受託契約書(写) <sup>※4</sup>
(12)	治験概要

※1 投与期間の延長がある場合 **F列**の項のみ記載

※2 2019年4月1日以降も来院がある場合または、算定の追加がある場合

※3 製造販売後臨床試験で院内検査の費用を依頼者負担とする場合

※4 三者契約を要し、前回提出した依頼者とCROとの契約書に変更がある場合