

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	提出方法
治験実施状況報告書〈統一書式11〉	郵送可

・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、**3月の治験審査委員会で継続を審議**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。

(4) 研究費算定概要書は、**お申込み時に窓口にて記載していただきます。**

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	提出方法
(1)	受託研究契約変更申込書	<p style="text-align: center;"><u>郵送不可</u></p> <p style="text-align: center;">直接、臨床試験部 治験事務局<u>窓口まで</u> <u>お持ちください。</u></p>
(2)	受託研究(中止・ 期間延長 ・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 ^{*1}	
(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 ^{*2}	
(9)	症例別 visit 表 ^{*2}	
(10)	検査項目リスト ^{*3}	
(11)	委受託契約書(写) ^{*4}	
(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