

治験手続き要綱

治験依頼者 様

静岡市立清水病院

治験・臨床研究管理室

当院における治験の手続きは下記の通りとなっております。

(製造販売後臨床試験については治験を製造販売後臨床試験に読み替える)

記

1、治験申請相談（治験審査委員会開催日の原則として2ヶ月前）

- (1) 治験薬概要書 ・ 治験実施計画書を提示

2、治験審査委員会の審査申請時（治験審査委員会開催日の原則として2週間前）

- (1) 治験実施計画書(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)
- (2) 症例報告書の見本(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)
- (3) 説明文書・同意文書(治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの)
- (4) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
- (5) 治験薬概要書
- (6) 被験者の安全等に係る報告
- (7) 被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合)
- (8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (9) 治験参加カード
- (10) 治験責任医師の履歴書、治験責任医師が GCP 第 42 条に規定される要件を満たすことを証明したその他の資料、及び治験分担医師・協力者リスト（必要な場合分担医師履歴書）
- (11) 受託研究経費算定用紙（参考資料として添付）
- (12) その他治験審査委員会が必要と認める資料

その他、治験審査委員会までに協議・作成

- (1) 治験契約書
- (2) 治験費用（受託研究費算定用紙、ポイント算出表）
- (3) 治験概要（診療報酬明細書添付用 様式 18）
- (4) その他（必要に応じて）

・当院における治験手続き及び文書管理・保存は、原則として文書管理クラウドシステム「Agatha for CHI」を用いて電磁的に行っています。

審議資料は「Agatha for CHI」に提出してください。

・ 治験審査委員会は原則として毎月第4月曜日に開催いたします。

契約内容確定後、代表者の押印のある契約書原本（2者：2部、3者：3部）と押印のない契約書案1部を提出してください。

治験審査委員会で承認後14日程度で契約締結となります。

以上