

北里大学病院における治験等の実施手引き 変更点 (新旧対照表)

下線部変更

	新	旧
表紙	作成日: <u>2019年7月1日</u>	作成日: <u>2018年8月1日</u>
I. 概要 P1	★書類提出期限 原則、審査希望 IRB 開催月の前月末日 年間予定についてはホームページ参照	★書類提出期限 ・ <u>審査対象</u> :原則、審査希望 IRB 開催日の前月末日 ・ <u>報告対象</u> :原則、報告希望 IRB 開催日の <u>2 週間前</u> 年間予定についてはホームページ参照
1.2 治験実施計画書等の 変更 P5	★審査対象 : 治験実施計画書の変更、治験 <u>実施</u> 計画書の実施期間延長、説明文書・同意文書本体及び別紙の変更、治験薬概要書の改訂、当院治験責任医師の変更及び治験分担医師の追加・削除、被験者募集方法の変更・追加、被験者に係る費用変更など ★報告対象 : <u>当院に係わる治験実施体制の変更</u> <u>ただし、治験依頼者の実施体制の変更は原則報告不要です。</u>	★審査対象 : 治験実施計画書の <u>重大な</u> 変更、 <u>治験計画書</u> の実施期間延長、説明文書・同意文書本体及び別紙の変更、治験薬概要書の改訂、当院治験責任医師の変更及び治験分担医師の追加・削除、被験者募集方法の変更・追加、被験者に係る費用変更など ★報告対象 : <u>治験実施体制、モニターの変更(当院に係るものは必須)</u> など
1.2 治験実施計画書等の 変更 P5	—	<u>被験者募集方法の変更・追加</u> <u>「被験者募集に関する手順書」を参照してください。</u>

北里大学病院における治験等の実施手引き 変更点 (新旧対照表)

下線部変更

	新	旧
<p>1.2 治験実施計画書等の変更 P6</p>	<p>1.2.3 契約 <u>依頼者押印済みの覚書 2 部(3 者契約の場合は 3 部)を事務担当者宛てにご提出ください。覚書受領後 1 週間～10 日程で、当院の押印済みの覚書を発送いたします。</u> <u>ただし、IRB 審査を必要とする場合、覚書の発送は IRB 承認から 1 週間～10 日後になります。</u> <u>※詳細につきましては、事務担当者にご相談ください。</u></p>	<p>1.2.3 契約 <u>治験実施計画書の改訂等が契約の変更に係る内容の場合、IRB 審査後に覚書を締結いたします。</u> <u>当院の病院長の押印を済ませた覚書 2 部(三者契約の場合は 3 部)をお送りします。依頼者欄への押印後、1 部ご返送願います。</u></p>
<p>1.2 治験実施計画書等の変更 P6</p>	<p>1.2.4 必要資料(保管のみの対応) <u>1)治験依頼者の実施体制変更</u> <u>※当院に係わらない変更の場合、資料の提出は不要です。ただし、治験依頼者が必要とする場合は資料を保管いたしますので、変更後の資料をご提出ください。</u></p>	<p>1.2.4 必要資料(保管のみの対応) <u>治験実施体制の変更のうち当院が関係しない変更資料の提出は不要です。ただし、依頼者が必要とする場合は資料を保管いたしますので、変更後の資料をご提出ください。</u></p>
<p>1.2 治験実施計画書等の変更 P6</p>	<p>② 症例数の追加 費用に関する資料 様式 2-1、様式 2-2 『治験実施に伴う委託費等について(変更)』 様式 5-1、様式 5-2 『研究費ポイント算出表』 様式 6-1、様式 6-2 『治験(試験)薬管理料ポイント算出表』</p>	<p>② 症例数の追加 費用に関する資料 様式 2-1、様式 2-2、<u>様式 2-3</u> 『治験実施に伴う委託費等について(変更)』 様式 5-1、様式 5-2、<u>様式 5-3</u> 『研究費ポイント算出表』 様式 6-1、様式 6-2、<u>様式 6-3</u> 『治験(試験)薬管理料ポイント算出表』</p>

北里大学病院における治験等の実施手引き 変更点 (新旧対照表)

下線部変更

	新	旧
1.2 治験実施計画書等の変更 P7	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2015年1月以降に契約締結した試験 様式 2-1、様式 5-1、様式 6-1</li> <li>・2014年12月までに契約締結した試験 様式 2-2、様式 5-2、様式 6-2</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2015年1月以降に契約締結した試験 様式 2-1、様式 5-1、様式 6-1</li> <li>・2014年12月までに<u>北里大学病院と契約締結した試験</u> 様式 2-2、様式 5-2、様式 6-2</li> <li>・<u>2014年12月までに北里大学東病院と契約締結した試験</u> <u>(北里大学病院へ移行した試験を含む)様式 2-3、様式 5-3、様式 6-3</u></li> </ul>
1.2 治験実施計画書等の変更 P7	<p>2) 契約手続き</p> <p>変更内容が IRB 審査を必要とする場合、IRB 承認後に覚書を締結いたします。</p> <p><u>※手続き方法につきましては、上記「1.2.3 契約」をご参照ください。</u></p>	<p>2) 契約手続き</p> <p>変更内容が IRB 審査を必要とする場合、IRB 承認後に覚書を締結いたします。</p> <p><u>当院の病院長の押印を済ませた覚書 2 部(三者契約の場合は 3 部)をお送りします。依頼者欄への押印後、1 部ご返送願います。</u></p>
1.4 安全性情報 P9	<p>1.4.1 必要書類(当院で発生した重篤な有害事象)</p> <p>1) 第 1 報</p> <p>① <u>書式 12、書式 13、書式 14、書式 15、書式 19、書式 20</u></p> <p>2) 第 2 報以降</p> <p>① <u>書式 12、書式 13、書式 14、書式 15、書式 19、書式 20</u> 保管用 1 部</p> <p>② <u>詳細記載用書式</u></p> <p>第 1 報提出後、詳細情報を報告する場合、<u>書式 12、書式 13、書式 14、書式 15、書式 19、書式 20</u>に加え、<u>詳細記載用書式</u>を提出する。</p> <p>※ <u>書式 12、書式 13、書式 14、書式 15、書式 19、書式 20</u>の添付資料欄に“<u>詳細記載用書式</u>”と記載する。また、必要に応</p>	<p>1.4.1 必要書類(当院で発生した重篤な有害事象)</p> <p>1) 第 1 報</p> <p>① <u>書式 12-1 『重篤な有害事象に関する報告書』</u></p> <p>2) 第 2 報以降</p> <p>① <u>書式 12-1 『重篤な有害事象に関する報告書』</u> 保管用 1 部</p> <p>② <u>書式 12-2 『重篤な有害事象に関する報告書』</u></p> <p>第 1 報提出後、詳細情報を報告する場合、<u>書式 12-1 『重篤な有害事象に関する報告書』</u>に加え、<u>書式 12-2 『重篤な有害事象に関する報告書』</u>を提出する。</p> <p>※ <u>書式 12-1</u> 添付資料欄に“<u>書式 12-2</u>”と記載する。また、必要に応じ、症例報告書の写し等を添付する。</p>

北里大学病院における治験等の実施手引き 変更点（新旧対照表）

下線部変更

	新	旧
	じ、症例報告書の写し等を添付する。	
2.1 契約（臨床試験センター事務担当者） P12	<p>2.1.2 契約締結</p> <p>治験審査委員会の審査結果通知以降、契約締結いたします。</p> <p>※ <u>依頼者押印済みの契約書2部(3者契約の場合は3部)を事務担当者宛てにご提出ください。初回 IRB 審査日までに押印済みの契約書を送付いただいた場合、IRB 承認後から1週間～10日程で、当院の押印済みの契約書を発送いたします。</u></p> <p>※<u>詳細につきましては、事務担当者にご相談ください。</u></p> <p>2)治験実施に伴う委託費は、<u>請求書発行日より</u>1ヶ月以内に、契約金を所定の口座にご入金していただきます。</p>	<p>2.1.2 契約締結</p> <p>治験審査委員会の審査結果通知以降、<u>1～2 週間で</u>契約締結いたします。</p> <p>※ <u>病院長の押印を済ませた書類を必要部数お渡しいたします。依頼者欄への押印後、1部ご返送願います。</u></p> <p>2)治験実施に伴う委託費は、<u>契約締結日から</u>1ヶ月以内に、契約金を所定の口座にご入金していただきます。</p>
3.3 被験者負担軽減費 P15	1ヶ月毎に請求いたします。	1ヶ月毎に <u>ご</u> 請求いたします。
5.2 治験実施中 P17	事務担当者が治験関連資料を保管した後は、臨床試験センター外への資料の持ち出しを原則禁止 <u>いた</u> します。ただし、業務上必要な場合は持ち出しを許可 <u>いた</u> しますので、資料保管（貸出）依頼書（様式 10）を担当 CRC または事務担当者へ提出してください。	事務担当者が治験関連資料を保管した後は、臨床試験センター外への資料の持ち出しを原則禁止 <u>致</u> します。ただし、業務上必要な場合は持ち出しを許可 <u>致</u> しますので、資料保管（貸出）依頼書（様式 10）を担当 CRC または事務担当者へ提出してください。