

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>2021年5月6日</u>	作成日: <u>2020年10月1日</u>
1.3.1 必要書類（審査対象） P6	<p>2)添付書類 (中略)</p> <p>② 治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書変更 <u>本体 保管用 1 部</u> 変更点比較一覧(変更内容、理由を記載してください。) 保管用 1 部 ※変更点比較一覧では変更内容が<u>明確でない</u>場合は<u>本体を 22 部(保管用 1 部+IRB 配布用 21 部^{***})</u>提出してください。 (変更内容については、担当 CRC に必ず説明してください。その上で変更点比較一覧では変更内容が不足しているかどうか判断がつかない場合は、事務担当者にお問い合わせください)</p> <p>***IRB 配布用を電子媒体で提出したい場合は、事前に事務担当者までご相談ください。</p>	<p>2)添付書類 (中略)</p> <p>② 治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書変更 変更点比較一覧(変更内容、理由を記載してください。) 保管用 1 部 ※変更点比較一覧では変更内容が不足する場合は本体 (変更内容については、担当 CRC に必ず説明してください。その上で変更点比較一覧では変更内容が不足しているかどうか判断がつかない場合は、事務担当者にお問い合わせください) <u>保管用 1 部+IRB 配布用 21 部^{***}</u></p> <p>***IRB 配布用を電子媒体で提出したい場合は、事前に事務担当者までご相談ください。</p>
1.3.4 必要資料（保管のみの対応） P6-7	<p>1)治験依頼者の実施体制の変更</p> <p>※ 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。</p> <p><u>2)付保証明書(更新分)</u></p> <p>※ <u>ただし補償内容の変更がない場合</u></p>	<p>1)治験依頼者の実施体制の変更</p> <p>※ 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。</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
1.3.5 契約内容の変更 P7	<p>1)必要書類 (中略)</p> <p>※ 提出いただく費用に関する資料は、各試験の経費算出基準によって異なります。</p> <p>下記をご確認いただき、該当する資料を作成ください。 ご不明な点は事務担当者にお問い合わせください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・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 <p><u>様式及び契約書類自体の IRB 審査は不要です。</u></p>	<p>1)必要書類 (中略)</p> <p>※ 提出いただく費用に関する資料は、各試験の経費算出基準によって異なります。</p> <p>下記をご確認いただき、該当する資料を作成ください。 ご不明な点は事務担当者にお問い合わせください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・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
2.1 契約 (臨床試験センター事務担当者) P12	<p>2.1.3 その他</p> <p>1)所定の契約および覚書の記載で対応できない事象が発生した場合は随時協議させていただきます。</p> <p>2)治験実施に伴う委託費は、請求書<u>受領日</u>より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>2.1.3 その他</p> <p>1)所定の契約および覚書の記載で対応できない事象が発生した場合は随時協議させていただきます。</p> <p>2)治験実施に伴う委託費は、請求書<u>発行日</u>より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>

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
2.2 治験薬関連（臨床試験センター担当薬剤師） P12	治験薬関連の準備は <u>臨床試験センター</u> 担当薬剤師と連絡を取り、準備してください。	治験薬関連の準備として「 <u>治験薬管理表</u> 」、「 <u>院内採用薬品併用禁止薬一覧</u> 」の作成が必要になります。担当薬剤師と連絡を取り、準備してください。