

申請時提出書類

順天堂医院 臨床研究・治験センター

西暦2023年 9月 1日

各書式作成時の注意点については、ホームページの記載例をご確認ください。

【契約期間延長申請】

書式番号	様式名	備考
	治験審査依頼申し込みカード	
書式10	治験に関する変更申請書	
	治験契約内容に関する覚書	2部提出 (※原則押印済の覚書は、申請日までに提出)
	CRC 費用請求依頼書 (作成している場合)	
	治験薬等の管理経費に関する覚書	2部提出 (※受付番号2016~のみ適用)

※期間は当院との契約期間を記載。

【治験実施計画等変更申請】

書式番号	様式名	備考
	治験審査依頼申し込みカード	
書式10	治験に関する変更申請書	
	対比表	※治験実施計画書、治験薬概要書等の変更対比表の作成がない場合は、治験実施計画書、治験薬概要書等内の変更点要約ページを抜粋したものを提出 ※変更ではなく、新規で作成された資料 (シタ一等) を内容変更申請する場合は、該当資料を提出
	治験実施計画書等 (原本)	

- ・ 治験実施計画の軽微な変更 (別紙・別冊等) は迅速審査または保管のみ。
- ・ 同意説明文書のみ改訂の場合は、治験責任医師のみからの申請とする。

【治験責任医師変更申請】

様式番号	様式名	備考
	治験審査依頼申し込みカード	
書式1	治験責任医師履歴書	
書式2	治験分担医師・協力者リスト	
書式10	治験に関する変更申請書	
	治験契約内容変更に関する覚書	2部提出 (※原則押印済の覚書は申請日までに提出)
	治験実施連絡書	
	治験概要	
	CRC 費用請求依頼書 (作成している場合)	
	説明文書、参加カード (当院様式でなければ) プロトコル (治験実施体制が改訂されていれば) 等	

- ・ 治験責任医師を変更する場合はCOI申請書の提出が必要。治験分担医師が責任医師になる場合においても再提出すること。
- ・ 治験審査依頼申し込みカードおよび書式10の責任医師名は、旧責任医師名で提出。

【治験分担医師変更申請】（迅速審査）

様式番号	様式名	備考
書式10	治験に関する変更申請書	
書式2	治験分担医師・協力者リスト	
	治験契約内容に関する覚書	2部提出 (※原則押印済の覚書は申請日までに提出)

- ・治験契約内容に関する覚書は、古い治験で必要な場合のみ。
- ・新たに治験に参加する場合、COI申告書の提出が必要。

【継続審査申請】

様式番号	様式名	備考
	治験審査依頼申込みカード	
書式11	治験実施状況報告書	

- ・実施例数と中止例数が同じ場合は、全例中止に対する責任医師見解を具体的な理由として、治験実施状況に記載する。

【安全性情報報告】

様式番号	様式名	備考
書式16	安全性情報等に関する報告書	
書式16 別添	安全性情報等に関する報告書に対する治験責任医師の確認及び見解	

- ・上記を安全性情報報告に添付する。

【契約症例追加申請】 IRB 審議不要

様式番号	様式名	備考
	被験者負担軽減費に係わる覚書	2部提出（追加症例分のみ。押印済の覚書）
	被験者負担軽減費支払書	1部提出

- ・追加症例数の投与を開始したら締結となる。

【CRC 追加】 IRB 審査不要

様式番号	様式名	備考
書式2	治験分担医師・協力者リスト	
	利益相反自己申告	
	治験協力者変更内容	

【開発中止報告（承認取得）】

様式番号	様式名	備考
書式18	開発の中止等に関する報告書	
	承認取得後の添付文書	

【開発中止報告（治験中止）】

様式番号	様式名	備考
書式18	開発の中止等に関する報告書	
	レター（中止理由）	

【開発中止報告（開発中止）】

様式番号	様式名	備考
書式18	開発の中止等に関する報告書	
	レター（中止理由）	

【開発中止報告（再審査・再評価結果通知報告）】

様式番号	様式名	備考
書式18	開発の中止等に関する報告書	
	再審査結果通知書	

【終了報告】

様式番号	様式名	備考
書式17	終了報告書	
	負担軽減費返還依頼書（残金がある場合）	

※書式18の提出について

資料の提出は原則、Agathaへの電子資料提出となりますが、紙資料による提出が必要な場合は、以下の通り、提出をお願いいたします。

- ・書式18 開発の中止等に関する報告書…1部
- ・その他添付資料…2部

※返送用レターパックのご提供について

契約書・覚書が発生する場合は、返送用レターパックのご提供をお願いいたします。

返送用レターパックは、当月IRB審議分につき1試験1枚を同封いただくようお願いいたします。なお返送用レターパックには、試験の整理番号の記載をお願いいたします。

その他、紙資料の発送が必要な場合は、治験事務局にご連絡の上、レターパックを郵送いただきますようお願いいたします。