

進行中の治験に関する取り扱いについて

項目	委員会 審査	迅速 審査	報告	審査報告 不要	作成 書式
実施状況報告（1年に1回以上）	○				11
治験実施計画書の変更	○				10
- 誤字・脱字による修正				○	-
- 事務的事項に関する変更（治験依頼者の組織・体制・所在地・電話番号・当院に係るモニターの変更、当院の名称・診療科名・所在地・電話番号・治験責任医師の所属・職名の変更等）			○		-
- 事務的事項に関する変更（当院に係らないモニターの変更、当院以外の実施医療機関の名称・診療科名・所在地・電話番号・治験責任医師の所属・職名の変更等）				○	-
治験薬概要書の変更	○				10
- 誤字・脱字による修正				○	-
症例報告書の変更	○				10
- 誤字・脱字による修正				○	-
説明文書、同意文書の変更	○				10
- 誤字・脱字による修正				○	-
- 事務的事項に関する変更（治験責任医師の所属・職名の変更、治験協力者の変更、電話番号の変更等）			○		10
被験者への支払に関する変更	○				10
被験者の健康被害に対する補償の変更	○				10
被験者の募集手順に関する変更	○				10
被験者の緊急の危険を回避するための逸脱	○				8
- その他の逸脱				○	参考
当院で発生した重篤な有害事象	○				12-1, 2
- 追加報告	○				12-1, 2
重大な安全性に関する情報	○				16
- 最終被験者治験終了後の情報	治験依頼者と協議				
- 終了報告後の情報				○	-
治験責任医師の変更	○				1, 2, 10, 21 又は 22
- 所属・職名の変更			○		-
治験分担医師の変更（追加・削除）		○			2, 10
- 所属・職名の変更				○	-
治験協力者の変更（追加・削除）				○	2
- 所属・職名の変更				○	-
治験実施期間の延長		○			10, 21 又は 22
治験契約期間の延長				○	21 又は 22
治験の終了・中止又は中断			○		17
開発の中止			○		18
製造販売承認取得、最審査・再評価結果通知				○	18

※上記以外で発生する項目については、治験依頼者と協議する。