

新規治験依頼者様へのお願い

2025.3

- ・ 早急な対応が必要な場合は、宅配便の日付指定及び午前中指定で送付して下さい。
それ以外の場合は、レターパックで送付して下さい。
- ・ 事前に返信用宛名シールと返信用レターパック（発送の準備済みのもの）を7部提供して下さい。

契約書

- ・ **文言の修正は不可とします。**
文言の追記については、「治験契約内容変更に関する覚書」で対応して下さい。
- ・ 当院様式以外の覚書で作成される場合は、治験許可番号を記載、又は記載する個所を確保して下さい。

IRB

初回審査

- ・ 審査ファイルの最初のページに「治験依頼書」のコピーを添付して下さい。
- ・ 審査資料は事務局保管分プラス13～15部となります。
(責任医師により部数が変わりますので、確認して下さい)。
(審査資料の梱包については、一箱の重さを10kg以内に抑えて下さい。箱数に制限はありません。)
- ・ 審査資料等の提出期限は、IRBの15日前となります。IRB予定表は、HPよりダウンロードして下さい。
- ・ 外部委員に審査資料を送付するための**手提げ袋を3枚用意**して下さい。
- ・ 協力者の所属・職名は、「GCPセンター・薬剤師」と記載して下さい。
- ・ 「治験依頼書」「治験分担医師・治験協力者リスト」「治験審査依頼書」のワード版を初回審査前までに送付して下さい。

2回目以降

- ・ IRBでの審査資料は、「治験審査依頼書」のコピーを審査資料の一番上にし、安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書、逸脱報告書、治験実施状況報告書の順で、その他の資料とまとめて左上にホチキス止めして下さい。審査資料は、両面印刷で構いません。
- ・ 実施計画書・治験薬概要書・説明文書等の審査資料は、変更点一覧の添付で構いません。
事務局保管分のみ原本を用意して下さい。
「治験審査依頼書」は事務局保管用(ホチキス止め不要)に1部多く入れて下さい。
- ・ 統一書式 右上の整理番号欄に「治験許可番号」を記載して下さい。
- ・ IRB審査対象の資料は、送付文書に何月IRB分かを明記して、一括で送付して下さい。
- ・ 安全性情報の審査資料は、安全性情報等に関する報告書とラインリストのみで構いません。
(両面印刷して下さい。大量の審査資料の場合は、4分割両面印刷をお願いします。)
定期安全性情報は、メールで情報を送付頂き、原本は審査資料と一緒に一括で送付して下さい。
- ・ 実施計画書の軽微な変更(当院以外の実施体制の変更)等で審査対象としない場合でも報告して下さい。
その際は、「治験に関する変更報告書(様式9)」を使用して下さい。
審査資料の一番後ろに、変更点一覧と一緒に添付して下さい。
(審査資料と一緒に、左上ホチキス止めして下さい。)事務局保管分のみ原本を用意して下さい。
- ・ **逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)**は当院では審査対象となります。
「治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)」に関する報告書(様式10)」を使用して下さい。

治験情報検索システム

- ・順天堂大学では、治験情報を公開しています。

承認後、速やかに治験情報を公開できるよう「順天堂大学治験情報検索システム掲載希望項目」を記載し、メールで送付して下さい。

被験者負担軽減費

新規

- ・契約締結後に「被験者負担軽減費支払書(様式 12-3)」を事務局に提出して頂き、被験者負担軽減費を指定の口座に振り込んで下さい。こちらから請求書等は発行していません。

被験者負担軽減費の追加

- ・追加入金が必要になった場合は、こちらから連絡します。その後は新規と同様に対応して下さい。

終了時

- ・残金を連絡しますので「被験者負担軽減費非給付分返還依頼書(様式 12-3-3)」を事務局に提出して下さい。その際に「被験者負担軽減費に係わる管理手数料・間接費」を一括で請求します。

お支払いについて

- ・支払通知書の代表者印は、必須としています。
- ・支払通知書提出の運用については、下記に注意して下さい。
振込日の2週間前までに支払通知書をGCPセンターへ必着して下さい。
振り込み日が変更になる場合は必ず連絡して下さい。(振込日は指定していません。)
- ・請求書等は、通常普通郵便で送付します。
また、「治験審査結果通知書」及び「契約書」は、手渡しを原則としています。

モニタリング

- ・契約締結後、電子カルテ閲覧のためのアカウント発行の手続きが必要です。
院内様式「医療情報システム利用誓約書(様式 4-1)」「医療情報システム利用登録申請書(様式 4-2)」「医療情報システムアカウントの発行申請書(治験用)(様式 4-3)」を提出して下さい。
発行までに1か月前後は必要となりますので、早目の対応をお願いします。
- ・モニタリングに担当者様以外が随行される場合は、その方の名前を備考欄に記載して下さい。
- ・随行者様が電子カルテ閲覧のみで操作をしない場合は、「医療情報システム利用誓約書(様式 4-1)」のみを提出して下さい。
- ・モニタリング実施日前までに、直接閲覧実施連絡票(ワード版)をメールで送付して下さい。
その際下段の「確認欄」については、日付と事務局担当者の名前以外は、記載して下さい。
- ・モニタリング当日は、GCPセンターへ来られる前にH棟1階の警備室で受付を済ませて下さい。

その他に懸念事項がありましたら、GCPセンターへ問い合わせして下さい。