

新規治験申請時提出書類一覧

2024/4更新

★ 審議資料の提出期日は審議月の前月末です。間に合わないことが予想される場合は早めにご相談ください。

★ 提出にあたっては最新の統一書式(令和4年11月30日)を使用してください。

★ 審議資料は全てDDworksTrialSite(2024年4月1日運用開始)を経由して提出してください。

★ 電子媒体の注意事項

① 原則PDFファイルにて送付してください。

② ファイル名を例示のとおりとしてください。

(例示例「当院整理番号」_「統一書式番号」_「同一統一書式の連番」_「同一統一書式の版数」_「作成年月日」)

③ 詳細は「愛知県がんセンター治験手続きの電磁化における標準業務手順書」をご確認ください。

	提出書類	保管資料(紙媒体)	IRB資料(電子媒体)	記入上・提出上の注意
		部数		
1	治験依頼書 (書式3)	-	PDF	・「治験の期間」の欄は、 「プロトコール上の期間：●●～●●」 「契約期間：契約締結日～西暦**年3月31日」 と2行に分けて記載してください(複数年度契約可)。
2	治験分担医師・治験協力者リスト (書式2)	-	PDF	・治験責任医師及び担当CRCに確認後、記載してください。 ※「所属」の欄は、「～部」までの記載 ※画像提供がある場合：「放射線診断・IVR部長」、 病理検体提供がある場合：「遺伝子病理診断部の医師」を記載
3	治験責任医師等の履歴書 (書式1)	-	PDF	・秘書又は治験責任医師に依頼してください。 ・書式1に準じる様式でも提出可能です。
「GCP省令第10条、医療機器GCP省令第10条又は再生医療等製品GCP省令第10条」(実施医療機関の長への文書の事前提出)に定められた文書のほか、次に掲げる文書				
4	【共通事項】	-	各1部 (PDF)	
	① 治験実施計画書			
	② 治験薬等概要書			・製造販売後臨床試験の場合は、「添付文書」としてください。
	③ 症例報告書の見本			・治験実施計画書で記載事項が十分に読み取れる場合には、提出は不要です。
	④ 説明文書(同意書を含む)			・作成に当たっては、「同意説明文書作成の手引き」を参照してください。 ・同意書は、当院の書式を使用してください。
	⑤ 治験の費用の負担について説明した文書			・原則、被験者へ直接支払いが行われる負担軽減費等の内容についてのみ審議を行います。それ以外は審議対象外です。
	⑥ 被験者の健康被害の補償について説明した文書			
	⑦ 負担軽減費に関する同意書及び辞退届			
	⑧ 被験者の安全等に係る資料			
⑨ その他(提出がある場合)				
5	治験薬等の管理に関する手順書	-	1 (PDF)	・受託研究事務局及び治験薬管理室(薬剤部)に提出してください。
6	新規契約算出表等の各ポイント表	1	-	・審議対象外のため、治験依頼書の資料名への記載は不要です。 ・「内訳理由」も必ず提出してください。
7	契約書及び覚書(押印済)	必要部数	-	・契約書は、当院の雛形を使用してください。 ・内容固定後、依頼者押印及び製本(任意)済みのものをIRB開催日まで提出してください。当院押印後、必要部数を返却します。 ・覚書の提出の際には「覚書締結依頼書」を添付してください。
8	契約書返送用封筒	1	-	レターパック等(宛先及び受託番号を記載)