

地方独立行政法人静岡市立静岡病院
治験審査委員会標準業務手順書 細則

(実施中(承認済み)の治験に関する取り扱い規則)

審議事項	IRB 審査	IRB 報告	不要	書式
実施状況報告	○			11
安全性報告(以下の項目以外)	○			16
・当該施設での治験実施期間終了後の報告			○	
・すでに報告された事象の取り下げ報告		○		依頼者様式
・該当症例の無い、重篤副作用等症例定期報告	○			16
当院で発生した重篤な有害事象	○			12-1, 12-2
緊急の危険回避のための逸脱	○			8
治験実施計画書の変更(以下の項目以外)	○			10
・誤字・脱字による修正		○		依頼者様式
・治験組織等に関する事項 治験依頼者の代表者、各担当者又は連絡先 開発業務受託機関の担当者、連絡先 治験調整委員及び効果安全性委員等 当該治験実施医療機関以外の治験実施医療機関 当該治験実施医療機関以外の治験責任医師当		○		依頼者様式
治験責任医師等に関する事項(以下の項目以外)	○			10, 1
・治験分担医師の追加・削除	○			10, 2
・治験協力者の変更		○		2
症例報告書の変更(以下の項目以外)	○			10
・誤字・脱字による修正		○		依頼者様式
治験薬概要の変更(以下の項目以外)	○			10
・誤字・脱字による修正		○		依頼者様式
・同意説明文書、治験実施計画書、骨子に関わらないもの	○			10
・すでに報告された安全性情報の追加	○			10
同意説明文書、ポスター等の変更(以下の項目以外)	○			10
・誤字・脱字による修正		○		依頼者様式
・事務的変更 治験責任医師の役職、科名の変更等、連絡先の変更等	○			10
症例の追加	○			10

※ なお、依頼者からそれ以上の対応を求められた場合には、この限りではない

附則 この規定は、令和2年12月1日から施行する。

附則 この規定は、令和3年8月1日から施行する。

GCPの改訂による追加