**新規治験申請書類**

下記資料をご提出いただく際に、資料名の左の枠にチェックを入れていただき、併せてご提出ください。

**①利益相反に必要な書類（当院での実施が決定次第、２週間以内に提出）担当部署：治験事務部門（窓口）**

**責任医師と相談の上、分担医師を決定してください。**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **資料名** | **様式** | **注意事項** |
|  | １．治験費用ポイント算出表（案） | （企）川大様式6号 | 川大様式6a号の研究費のシートのみ必要。現時点で作成できる内容で結構です。 |
|  | ２．説明文書、同意文書 | 自由形式 | 表紙および「利益相反」に関する記載がある頁 |
|  | ３．モニタリング・監査について記載されている資料 | 自由形式 | 実施についておよび実施体制（実施者一覧含）について記載されている資料 |

**②治験審査委員会 審議用資料一覧（提出締切日：原則、治験審査委員会前月の15日締め）**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **資料名** | **担当** | **様式** | **注意事項** |
|  | １．治験依頼書（写） |  | 書式3 | 実施医療機関の長＝「川崎医科大学附属病院　病院長」 添付資料一覧について 　・雛形に記載されている資料名の下に詳細な資料名を追記してください。 　・資料名＝ファイル名です。ファイル名の付与方法は電磁化のページに掲載  している資料を必ずご確認の上、対応してください。 　・作成年月日、版　該当がない場合は「-」と記載してください。 |
|  | ２．治験実施計画概要 |  | （企）川大様式12号 | 治験実施計画書のどの部分を抜粋したか、ページ数もご記入ください。 |
|  | ３．治験実施計画書 |  | 自由形式 |  |
|  | ４．合意書（写） |  | 自由形式 | 初回合意した時点で写を治験事務局にご提供ください。 |
|  | ５．治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 |  | 自由形式 |  |
|  | ６．症例報告書の見本 |  | 自由形式 | ※治験実施計画書に記載事項が十分読み取れる場合は不要です。 |
|  | ７．説明文書、同意文書 | CRC | 自由形式 | 主試験はICF共通テンプレートをご利用ください。  作成はCRCとご相談ください。 |
|  | ８．責任医師履歴書（写） |  | 書式1 | 依頼者から医師へ直接作成依頼をしてください。 |
|  | ９．治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト） | 事務局 | 書式2 | 書式2を代用 |
|  | １０．治験の費用について説明した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料 | 事務局 | 自由形式 | 被験者負担軽減費（〇〇〇〇円）、保険外併用療養費および保険外併用療養費対象外費について原則と異なる部分があれば明記した資料  ＜負担軽減費＞外来1回、入退院1回で原則7,000円（被験者の拘束時間などを考慮して上限15,000円までを可能とします）  ＜診療報酬点数＞1点15円として算定 |
|  | １１．被験者の健康被害の補償について説明した文書 | 事務局 | 自由形式 | 付保証明書（写）  補償の内容、手続き等がわかる資料 |
|  | １２．被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 | CRC | 自由形式 | 必要とする場合。ポスター、ホームページ用原稿など内容について責任医師の了承を得てください。誘導にならない内容で、金銭負担の記載は不可です。 |
|  | １３．被験者の安全等に係わる報告 |  | 自由形式 | 書式3が確定する日までの安全性情報が対象　※審議対象のものがあれば |
|  | １４．その他必要とする資料 |  | 自由形式 |  |
|  | １５－１．治験参加カード | CRC | 自由形式 | 必要とする場合。内容について責任医師の了承を得てください。 |
|  | １５－２．災害時治験カード | CRC | 川大様式112号 | 必要とする場合。内容について責任医師の了承を得てください。 |
|  | １５－３．日誌等 | CRC | 自由形式 | 必要とする場合 |
|  | １５－４．治験費用ポイント算出表 | 事務局 | （企）川大様式6号 | 該当するすべてのシートを作成してください。 |
|  | １５－５．症例登録に対する算定方法 | 事務局 | （企）川大様式15号 | 研究費支払時期確認のための資料となります。 原則、以下の実績に応じてお支払いをお願い致します。 治験薬投与開始時50％、治験薬投与終了時25％、治験終了時25％ ※治験薬投与期間にかかわらず1回でも治験薬を投与した場合も1症例終了と数えてください。 |
|  | １５－６．治験における付随研究確認表 | 事務局 | （企）川大様式78号 | 主要評価及び副次評価以外の研究を実施する場合は作成してください。  研究が複数ある場合は、複数枚作成してください。 |
|  | １５－７．モニター一覧・監査担当者一覧 |  | 自由形式 | 本治験のモニターとして登録されていることが確認できる書類をご提供ください。 (治験実施計画書または別紙等にモニターメンバーが記載されている場合は不要です)当院では、モニタリングに入る方はその閲覧する情報の重要性から、初回治験審査委員会の審議要としています。治験開始後の変更は事務的事項変更の手続きを行ってください。 |
|  | １５－８．同種同効薬に関する資料（医薬品の場合） |  | 自由形式 | 医薬品の場合は必ずご提出ください。 |
|  | １５－９．開発業務受託機関の業務範囲に関する資料 |  | 自由形式 | CRO等委託がある場合 |

**③経費関連の書類（提出締切日：ヒアリングが終了し次第）**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **書類名** | **様式** | **部数** | **注意事項** |
|  | １．治験費用に関する覚書（事前準備費） | （企）川大様式2号 | 2部 |  |
|  | ２．経費算定明細書（治験） | （企）川大様式7号 | 1部 | 費用に関する覚書締結後、治験事務局より連絡します。 |

**④契約書関連の書類（書類締切日：治験審査委員会まで）**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **書類名** | **様式** | **部数** | **注意事項** |
|  | １．治験契約書 | （企）川大様式1号 | 2部 | 本契約書の雛形の変更は不可。変更が必要な場合は「（企）川大様式5号 契約内容変更に関する覚書」を作成してください。 |
|  | ２．治験費用に関する覚書 | （企）川大様式3号 | 2部 | 院内CRCの場合でなければ該当箇所を削除してください。 |
|  | ３．業務委託に関する覚書 | （企）川大様式4号 | 3部 | CRO委託がない場合は不要です。 |
|  | ４．契約内容変更に関する覚書 | （企）川大様式5号 | 2部 | 「（企）川大様式1号　治験契約書」の雛形から変更がある場合はこちらの覚書を作成してください。 |
|  | ５．治験支援業務に関する覚書  　（依頼者・SMO・当院との3者契約 ） | （企）川大様式38号 | 3部 | SMO委託の場合必要です。 |
|  | ６．物品貸借に関する覚書 | 自由形式 | 2部 | 治験に係わる物品の貸借がある場合に作成してください。 |

**⑤医事課提出用資料（書類締切日：スタートアップミーティング前まで）**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **書類名** | **様式** | **部数** | **注意事項** |
|  | １．治験概要 | （企）川大様式16号 | メール提出 | 診療報酬明細添付用 依頼者欄（「治験依頼者：」の会社名の下）に、代表者（社長名）を記入してください。 治験開始後、記載内容に変更がある都度、更新をお願いします。 |
|  | ２．治験依頼者負担薬剤一覧表 | Excelファイル | メール提出 | 商品名（販売名）で五十音順に記載、ジェネリックを含む。  治験費用に関する覚書をご確認の上、記載してください。  作成日を記載してください。 |

**⑥その他（書類締切日：治験審査委員会1ヵ月前まで）**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **書類名** | **様式** | **部数** | **注意事項** |
|  | １．治験情報シート | （企）川大様式18号 | メール提出 | 分かる部分を入力し、ご提出ください。 |