

## 契約以後に関する注意事項

### A 受託（契約）にあたって

- ・研究期間は、概ね5年（会計年度）を上限に複数年度とすることができます。5年を超える複数年度契約については、事務にご相談ください。
- ・予定症例数については、責任医師と相談の上、実施可能と見込める症例数としてください。追加の必要があるときは、変更契約等の手続きを行ってください。症例追加とする場合は、1症例あたりの研究費が1.5増しとなります。
- ・契約書に記載する提供物品は、予定される最大数量を記載してください。
- ・各書類の医師の「所属」は、附属病院の診療科名を記載してください。不明な場合は、事務にお問い合わせください。

### B その他

#### 1) 継続審査について

- ・原契約月の前2ヶ月間にIRBで審議できるように提出してください。

##### 【提出書類】

- ・治験実施状況報告書（書式11）・・・1部

#### 2) 安全性情報の報告について

- ・治験責任医師、病院長（治験事務）宛てに各1部提出してください。
- ・書式16の治験審査委員会委員長の欄は“該当せず”と記載してください。
- ・治験責任医師の見解確認は、こちらで行います。
- ・最終被験者の後観察終了後の安全性情報の提供は不要です。

##### 【提出書類】

- ・安全性情報等に関する報告書（書式16）・・・1部
- ・添付資料・・・1部

日本製薬工業協会が推奨している様式で提出してください。

##### ①個別報告共通ラインリスト

症例報告書・症例票：依頼者様が病院長への提出が必要と判断される場合のみ添付してください。

##### ②措置報告書／研究報告書

##### ③年次報告

「集積報告の対象症例なし」の場合、報告事項とします。

##### ④その他報告が必要と判断されたもの。

3) 変更申請について

- ・ 治験期間を通じて審査の対象となった文書が追加・更新、または改訂された場合、下記の様式を提出ください。

【提出資料】

- ・ 治験に関する変更申請書（書式 10）・・・ 1 部
- ・ 添付資料・・・ 1 部

4) 治験の終了について

- ・ 受託研究が完了した場合は、受託研究契約に基づき「治験終了（中止・中断）報告書」を事務から郵送または直接お渡しします。

※当院では、IRB の資料のみを電子化しております。（新規以外）

よって、IRB にて審議・報告がある場合、保管資料（紙媒体）と同じものを電子媒体にてご提供ください。メール添付又は CD-R 等にていずれもパスワード付きでご提出ください。