

治験中の変更に関する取り扱い

* 下記以外で発生する項目および外部IRB委託の場合については、治験依頼者と協議する。

社会医療法人敬和会

項目		委員会審査	迅速審査	報告	審査報告不要
治験実施計画書本体	実施状況報告書(年に1回以上)	○			
	変更	○			
	誤字・脱字による修正				○
治験実施計画書別紙	当院に直接関与する事項	■治験依頼者 組織・体制・所在地・電話番号・当院に係るモニターの変更 ■当院 名称、診療科名、所在地、電話番号、治験責任医師の所属・職名の変更 等			○
	当院に直接関与しない事項	・当院に係らないモニターの変更 ・当院以外の実施医療機関の名称、診療科名、所在地、電話番号、治験責任医師の所属・職名の変更 等			○
	誤字・脱字による修正				○
治験葉概要書	変更	○			
	誤字・脱字による修正				○
説明文書同意文書	変更	○			
	誤字・脱字による修正				○
	治験責任医師 所属・職名の変更、治験協力者の変更、電話番号の変更 等				○
	被験者への支払いに関する変更	○			
	被験者の健康被害に対する補償の変更	○			
	被験者の募集手順に関する変更	○			
逸脱	被験者の緊急の危険を回避するための逸脱	○			
	・その他の逸脱				○
有害事象	当院で発生した重篤な有害事象	○			
	・追加報告	○			
安全性	重大な安全性に関する情報	○			
	・終了報告後の情報				○
治験責任医師	変更	○			
	所属・職名の変更				○
治験分担医師	変更・追加		○		
	削除・氏名変更				○
	所属・職名の変更				○
治験協力者	変更(追加・削除)				○
	所属・職名の変更				○
治験実施期間	延長	○			
	延長(治験の期間が1年を超えない場合)		○		
治験契約期間	延長(治験実施計画書の改定有無に関わらず)	○			
登録期間	延長				○
症例数	追加		○		
その他	治験の終了・中止又は中断			○	
	開発の中止			○	
	製造販売承認取得、再審査、再評価結果通知			○	
	SOP改訂	○			