

治験中の変更にに関する取り扱い

* 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
	実施状況報告書(1年に1回以上)		○			
治験実施 計画書 本体	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					○
治験薬 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		○			