

統一書式の一部運用変更及び これに伴う費用関連書類の変更について

●記載事項追加と報告間隔の変更【2015年10月審査書類より適用】

2015年3月の「治験に関する2015年度変更事項」で、より詳しい実施状況を把握するため、全ての治験等で6カ月毎の実施状況確認を行なうお知らせをしておりましたが、10月審査より運用を開始します。

下記書類の作成方法等が変更されますのでご確認をお願いします。

記

分類	書類名	改正趣旨
統一書式	治験実施状況報告書（書式 11）	1)新たな実施症例数等を記載* 2)6カ月毎に作成
	治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）	1)新たな実施症例数等を記載*

*「新たな実施症例数等」の記載方法は本書に添付の見本及び注意点をご参照ください。

●費用関連書類の書式及び運用方法の変更【2015年9月作成書類より適用】

上記統一書式の運用変更に伴い、下記書類の書式及び運用を変更します。

記

分類	書類名	改正趣旨
治験費用関連書式	承諾書	運用中止
	委託研究費配算申請書	1)申請者(治験責任医師)押印を廃止し、治験・臨床研究管理部長了承印へ変更 2)統一書式 11・17 の実績に基づき研究費の請求と納付が行なわれる場合は添付が必須