

【変更点一覧】治験に付随する研究の審査について

2019年5月

	変更前	変更後
【申請資料】	<p>1. ゲノム・遺伝子解析を目的とした試料提供の場合                      1) 付随研究申請書(岡山大学様式付-1号)                      2) ゲノム・遺伝子解析に関する確認事項(岡山大学様式付-8号)</p> <p>2. ゲノム・遺伝子以外の解析を目的とした試料・情報提供の場合                      1) 付随研究申請書(岡山大学様式付-1号)                      2) 付随研究確認票(岡山大学様式付-2号)</p> <p>付随研究の審査について、上記2の場合、治験審査委員会における審査の前に、付随研究審査担当者により予備審査を行い、予備審査結果も含めて治験審査委員会にて審査致します。(1. の場合は予備審査なし)</p>	<p>1. ゲノム・遺伝子解析を目的とした試料提供の場合                      1) 付随研究申請書(岡山大学様式付-1号)                      2) ゲノム・遺伝子解析に関する確認事項(岡山大学様式付-8号)</p> <p>2. 治験薬の評価とは関係のない付随研究(ゲノム・遺伝子解析を除く)の場合                      2-1. 付随研究計画書を審査する場合                      1) 付随研究申請書(岡山大学様式付-1号)                      2) 付随研究確認票(岡山大学様式付-2号)                      2-2. 付随研究計画書を審査しない場合(コンパニオン診断薬開発目的あるいはCTDSの場合を除く)                      1) 付随研究申請書(岡山大学様式付-1号)                      2) ゲノム・遺伝子以外の付随研究に関する確認事項(岡山大学様式付-10号)</p> <p>付随研究の審査について、上記2-1の場合、治験審査委員会における審査の前に、付随研究審査担当者により予備審査を行い、予備審査結果も含めて治験審査委員会にて審査致します。(1および2-2の場合は予備審査なし)</p>
【付随研究に係る覚書または付随研究契約書の締結後の計画変更、報告等について】	<p>2) 付随研究の実施状況報告(【申請資料】2. の場合のみ)</p> <p>—</p>	<p>2) 付随研究の実施状況報告(【申請資料】2-1. の場合のみ)</p> <p>注) 他施設で実施する治験について、当院治験審査委員会に審査を委託される場合で、治験と共に付随研究の審査も委託される場合においても、上記のとおり取り扱いいただきますようお願いいたします。ただし、付随研究に係る契約の締結については、実施医療機関及び治験依頼者に一任します。</p>
	2018年12月	2019年05月