岡山大学様式８号（2017年10月版）

整理番号：

|  |
| --- |
| CTDS（Clinical Trial Data Sharing）確認票 |

申請日：　　　年　　月　　日

岡山大学病院長　殿

治験依頼者

　　　名称：

　　　代表者：

治験課題名：

上記の治験において、CTDS（Clinical Trial Data Sharing；臨床試験の被験者レベルデータの共有）を　□行いません。（行わない場合は、下記の記入不要）

□行います。（行う場合は、下記１、２の該当項目にチェックを入れて下さい）

・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

記

本治験においてCTDSを行うにあたり、当社は以下の通り「責任ある臨床試験（治験）データ共有の原則」（2013年7月EFPIA、PhRMA）を遵守している。

１．「責任ある臨床試験（治験）データ共有の原則」（2013年7月EFPIA、PhRMA）の遵守

□ 社外の科学者および/または医療専門家を含む科学審査委員会を設置している。

□ 該当する治験データの共有を早期に企業が決定している場合を除き、科学審査委員会でデータ要求者が作成した研究課題の正当性および要求者の適格性を実証する研究企画書の審査を行い、下記の基準を満たしているか否かを審査・承認する。

【基準】調査仮説を含む要求データの説明、研究の根拠、分析計画、出版・掲示計画、研究チームの資格と経験、データの競合使用の可能性等、潜在的な利益相反の説明、全研究費の資金源

□ 科学審査委員会での審査プロセスや科学審査委員の身元を公開している。

□ 治験への参加に関連して患者が提供したインフォームド・コンセントを尊重する。

□ 共有するデータはすべて匿名化し、個人の識別が可能となる情報を保護する。

□ 企業が『責任ある臨床試験（治験）データ共有の原則』を遵守し、これらデータ共有コミットメントの実施方針および手順を定めた旨を、公開ウェブサイト上で明らかにする。

□ 公開Webサイトを設置している。

URL：

（CTDSの実施は、上記１．のチェック項目の全てを踏まえることが前提です。全てにチェックボックスに■が入らない場合は、提出前に治験推進部にご連絡下さい。）

２．CTDSに関するその他の確認事項

□ ゲノム情報（日本のゲノム倫理指針の対象となる、いわゆる生殖細胞系列変異または多型）を含む。
□ 説明文書にその旨を明記している。

□ 営利目的である。
□ 説明文書にその旨を明記している。

□ 海外を含む他の研究者へのデータ提供の可能性がある。その際、個人を特定できる情報は提供しない。
□ 説明文書にその旨を明記している。

□ 治験の同意取得とは別に、CTDSに関する同意を取得する。

|  |
| --- |
| （同意書記載例）あなたの治験関連の個人情報が＊年間保存され、海外を含む他の研究者が利用することに□同意します　　□同意しません　（いずれかをチェック） |