

治験審査委員会における迅速審査についての申合せ

平成21年4月1日

治験審査委員会により既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更に関しては、迅速審査で承認することが可能であり、これについて、下記のように取扱うものとする。

なお、この場合の「進行中の治験に関わる軽微な変更」とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。

記

次に掲げる事項については、委員長及び委員長の指名する委員若干名による合議により、治験審査委員会の承認事項として病院長へ報告するものとする。この場合、委員長は、次回に開催される治験審査委員会へ当該事項についてまとめた一覧表を提出し、報告しなければならない。

1. 軽微な事項に関する審査（治験依頼者の組織・体制の変更等）
2. 治験等の症例及び旅費等の研究経費追加に関する審査
3. 治験等の契約期間変更（延長については1年を越えるものを除く）に関する審査
4. 治験等の責任医師の所属変更に関する審査
5. 治験等の分担医師の追加・削除に関する審査

上記以外の事項については、従来どおり、治験審査委員会での審査を経て病院長へ報告するものとする。

附 則

この申合せは、平成21年4月1日から施行する。

附 則

この申合せは、平成25年3月26日から施行する。