

整理番号

記載例

西暦 年 月 日

治験責任医師・治験分担医師の利益相反取扱規程への対応に関する確認書
(☒新規 ☐変更)

実施医療機関の長

京都府立医科大学附属病院 病院長 殿

治験責任医師

(氏名) 府立 太郎

本治験における治験責任医師及び治験分担医師の利益相反については、本学臨床研究利益相反規程に基づき、次のとおり対応したので、報告します。
記

治験依頼者名	京都製薬株式会社		
被験薬の化学名 又は識別記号	KYT-1111	治験実施計画書番号	KYT-1111-01
治験課題名	KYT-1111の第Ⅰ相試験		

治験責任医師の氏名、所属及び利益相反取扱規程への対応状況

氏名	所属	利益相反取扱規程への対応
		☐ 自己申告書を提出 ☐ 自己申告書の提出不要を確認

治験分担医師の氏名、所属及び利益相反取扱規程への対応状況

氏名	所属	利益相反取扱規程への対応
		☐ 自己申告書を提出 ☐ 自己申告書の提出不要を確認

本書式の運用・COI 管理に関して

- ・本確認書は、治験責任医師・治験分担医師が決定次第、IRB 事務局へメールで提出ください。
- ・IRB 事務局より大学の利益相反委員会に提出し、利益相反の有無を確認します。

確認の結果、『自己申告書を提出 (COI 有)』の場合

- ・同意説明文書の記載例文をお送りしますので、例文を参考に説明文書の修正をお願いします。
- ・修正後、同意説明文書の表紙と COI の記載がある部分を抜粋し、IRB 事務局へメールで提出ください。
- ・IRB 事務局から大学の利益相反委員会へ提出し、審議にかけます (毎月第二水曜)。
利益相反委員会の審議結果は、IRB 事務局よりお知らせします。
- ・利益相反委員会の審議は、新規治験申請予定の IRB までに完了していなければなりません。
すなわち、新規治験申請予定 IRB の前月第 2 水曜日までに審議が必要です。

確認の結果、『自己申告書の提出不要を確認 (COI 無)』の場合

- ・同意説明文書は「COI 無し」の例文を参考に作成してください。

コメントの追加 [A1]: 日付は空欄のまま提出ください

コメントの追加 [A2]: 【新規】にチェックを入れてください

コメントの追加 [A3]: 治験責任医師の氏名を記載ください

コメントの追加 [A4]: 記載ください

コメントの追加 [A6]: 記載ください

コメントの追加 [A5]: 記載ください

コメントの追加 [A7]: 記載ください

コメントの追加 [A8]: 治験責任医師の氏名・所属のみ記載ください。(利益相反取扱規定への対応は空欄のまま提出ください)

コメントの追加 [A9]: 治験分担医師の氏名・所属のみ記載ください。(利益相反取扱規定への対応は空欄のまま提出ください)