

## 治験関連文書の保存について

新潟市民病院 治験管理室

2024年4月1日現在

新潟市民病院では、治験関連文書について Agatha での保存（有料）を推奨しております。紙保存も可能ですので、ご希望の場合はご相談ください。

### 【比較表】

	Agatha	紙
Agatha 利用手続きについて（1試験2名まで）	トレーニング、教育記録提出 Agatha ユーザー登録申請書提出	トレーニング、教育記録提出 Agatha ユーザー登録申請書提出 ※IRB 資料登録のため
費用について		
治験実施中	120,000 円／年度（別途消費税） 期間：治験原契約の次年度～終了 報告年度まで	—
終了後	—	GCP の定める保存期間を超えて 保存が必要なとき 1 年×10,000 円（別途消費税） 保存期間未定の場合 300,000 円（別途消費税）
費用の覚書 ※原契約書に入れ込むことも可能です	様式 5-6 締結：原契約締結時 請求：前年度 3 月	様式 5-5 締結：原契約締結時～治験終了報告提出前 請求：覚書締結時
IRB 資料について		
初回 IRB 審査資料	書式 3 を Agatha に登録 データを Agatha に保存 紙ファイルで 13 部送付	書式 3 を Agatha に登録 紙ファイルで 13 部送付
継続審査資料	Agatha に登録	Agatha に登録
紙資料の提供	—	3 部印刷し送付
治験審査結果通知書	Agatha に保存	Agatha から各自印刷（送付なし）
その他		
保存のみ審査不要資料	Agatha に登録（必要時送付）	2 部印刷し送付
契約書・ポイント算出表案	メール添付	メール添付
Excel プロトコール	メール添付	メール添付
直接閲覧実施連絡票	メール添付	メール添付
必須文書 SDV	Agatha にて実施（必要時訪問）	訪問
紙での保存が望ましい資料	追加費用なし、ファイル提供不要	—

現在、試験途中からの保存形態の切り替えは行っておりません。

ご質問・ご不明な点等ございましたら治験管理室までご連絡ください。