

博士	デブリース	コーリネ	国際薬剤疫学会 (ISPE)	サリー大学	イギリス
博士	デチェバ	ペンカ	管轄局	医薬品庁	ブルガリア
氏	デデス	ニコス	患者・消費者専門 作業部会(PCWP)	欧州AIDS治療班	ベルギー
女史	デルベッチ ーオ	アンジェラ	管轄局	医薬品庁	イタリア
教授	デモテス	ジャック	欧州臨床研究基盤 連合(ECRIN)	国立衛生医学研究所	フランス
氏	デスランドス	ジーン-ワイベ ス	欧州医薬品庁	欧州医薬品庁	
女史	デボス	アン	欧州製薬団体連合 会(EuropaBio)	イノジェネティクス NV社	ベルギー
女史	ドミンゴロ イジェ	シルビア	欧州医薬品庁	欧州医薬品庁	
博士	ドンネリー	ファーガル	欧州委員会	欧州委員会	
教授、 博士	ドッペルフェ ルド	エルマー	管轄局	保健省	ドイツ
女史	ドラン	ゾーイ	欧州骨髄移植学会 (EBMT)	欧州骨髄移植学会 (EBMT)	イギリス
博士	ドルムル	クリスティア ン	欧州大学研究支援 ウィーン構想 (VISEAR)	ウィーン医科大学	オーストリア
氏	エイケラー	ハンス-ジョー ジ	欧州医薬品庁	欧州医薬品庁	
女史	エイケラー	イルムガード	欧州医薬品庁	欧州医薬品庁	
博士	エイセン	サンディ	欧州ジェネリック 医薬品協会(EGA)	テバファーマスーテ ィカル・ヨーロッパ 社	EGA
氏	エルル	イアン C	管轄局	保健省	マルタ
博士	エメンデルフ アー	アンドレアス	欧州製薬団体連合 会(EuropaBio)	ユーロダーム社	ドイツ
女史	イングリッシ ユ	ビクトリア	報道	エパーナウ出版社	イギリス
博士	エリクソン	マッツ	欧州製薬団体連合 会(EFPIA)	フランス・ワイス社	フランス

博士	ファブリッジ ー	ファブリジオ	血漿蛋白治療協会 (PPTA)	ケドリオンSpA社	イタリア
女史	ファデン	キャスリーン	欧州製薬団体連 合会 (EFPIA)	アムジェン・ヨー ロッパ社	スイス
博士	ファリア バ ズ	アントニオ	倫理委員会	国立臨床研究倫理委 員会	ポルトガル
博士	フィリベック	ウンベルト	管轄局	医薬品庁	イタリア
女史	フィリポバ	リリアナ	管轄局	医薬品庁	ブルガリア
教授	フォア	ロビン	欧州血液学会 (EHA)	欧州血液学会 (EHA)	イタリア
博士	フォーダ	スーザン	欧州製薬団体連 合会 (EFPIA)	リリーインダスト リー社	イギリス
博士	フランケン	アンドレアス	欧州大衆薬協会 (AESGP)	ドイツ大衆薬協会	ドイツ
博士	フックス	ミハエル	欧州研究倫理委員 会連合 (EUREC)	科学・倫理研究所	ドイツ
	フェルスト ラダニ	シャエステ	欧州製薬団体連 合会 (EuropaBio)	クロス・バイオサー ジェリー・インター ナショナルAG社	スイス
氏	ガブロウスキ ー	プラメン	管轄局	医薬品庁	ブルガリア
教授	ガラチーニ	シルビオ	マリオ・ネグリ医 薬品研究所	マリオ・ネグリ医薬 品研究所	イタリア
氏	ガルシアーバ ーゴス	ジュアン	欧州医薬品庁	欧州医薬品庁	
博士	ガラット	クリス	欧州製薬団体連 合会 (EFPIA)	オリオン・ファーマ 社	イギリス
博士	ジランダース	ケイト	国際血漿分画協会 (IPFA)	バイオ製品実験室	イギリス
氏	ジレ	ジャン・ピエ ール	欧州製薬団体連 合会 (EuropaBio)	イネート・ファーマ 社	フランス
女史	ゴールドバー グ	ベッチーナ	臨床研究機関連 合 (ACRO)	パレクセル・インタ ーナショナル社	ドイツ
女史	ゴリネリ	ダニエル	倫理委員会	医療製品衛生安全局 (AFSSAPS)	フランス
博士	ゴンサルベス カルバルホ	マリア ルイサ	管轄局	国立医薬品院 (INFARMED)	ポルトガル

氏	グーチ	ダニエル	保健省	保健省	イギリス
女史	グッドウィン	キャロライン	欧州製薬団体連 合会 (EFPIA)	グラクソスミスクラ イン社	イギリス
女史	グラフ	ビベケ	倫理委員会	保健省	デンマーク
女史	グレイハウ プト	コートニー	臨床研究機関連合 (ACRO)	臨床研究機関連合 (ACRO)	アメリカ
教授	グリムパチャ ー	ボド	欧州免疫不全学会 (ESID)	ロイヤルフリー病院 及びロンドン大学	イギリス
	グルツコ	アーズラ	管轄局	保健省	ポーランド
	グドラウグス ドティア	ゲルダーラ ン	管轄局	医薬品監督庁	アイスラン ド
女史	ハリラ	リトバ	欧州研究倫理委員 会連合 (EUREC)	社会保健省	フィンラン ド
博士	ハンケ	イングリッド	欧州製薬団体連 合会 (EuropaBio)	ファーマレックス社	ドイツ
	ハンセル	シルビー	倫理委員会	聖エロワ病院	フランス
女史	ハリソン	レベッカ	管轄局	医薬品庁 (MHRA)	イギリス
女史	ハイエス	アン	管轄局	医薬品庁	アイルラン ド
女史	ハーン	ジュリー	イギリス癌研究所	イギリス癌研究所	イギリス
博士	ヘイデンレイ ツヒ	カリン	欧州臨床試験実施 基準フォーラム (EFGCP)	ノバルティスファ ーマ社	ベルギー
氏	ヘロルド	ラルフ	欧州医薬品庁	欧州医薬品庁	
	ホーレイ	サンドラ	倫理委員会	国立研究倫理局	イギリス
博士	ホーム	アンネメッ テ	管轄局	医薬品庁	デンマーク
博士	ハドソン	イアン	管轄局	医薬品庁 (MHRA)	イギリス
教授	ハトチンソン	デビッド	報道	カナリー社	イギリス
博士	ハインズ	キャロライン	欧州製薬団体連 合会 (EFPIA)	ジョンソン&ジョン ソン社	イギリス
女史	イグナジオ	ジジョバン ナ	欧州治験受託機関 連合 (EUCROF)	キャンベル・チャー ルズ・アソシエイツ (2000)社	イギリス

氏	ジャブロンスキ	トーマス	欧州医薬品庁	欧州医薬品庁	
女史	ジョエルジェンセン	メレテ	欧州製薬産業統計学者連合 (EFSPI)	ノボノルディスク社	デンマーク
博士	ジョンソン	クレイグ	欧州製薬団体連合会 (EFPIA)	イーライリリー社	イギリス
教授、博士	ジョンクマン	ヤンハスカーG	欧州臨床試験実施基準フォーラム (EFGCP)	グロニンゲン大学	オランダ
女史	ジョース	アンジェリカ	欧州製薬団体連合会 (EFPIA)	メルク・シャープ&ドーム(欧州)社	ベルギー
博士	ジュロウ	クリスティン-リーゼ	欧州製薬団体連合会 (EFPIA)	欧州製薬団体連合会 (EFPIA)	ベルギー
女史	ジュルチンスカ	アンナ	欧州治験受託機関連合 (EUCROF)	サーメスCRO社	スペイン
博士	ケリソン	スーザン	国際小児リウマチ治験協会 (PRINTO)	ロンドン大学	イギリス
氏	ケウネブロエック	ジャン-フィリップ	欧州製薬団体連合会 (EFPIA)	サノフィ-アベンテイス社	フランス
博士	キーラー	ピーター	管轄局	医薬品庁	アイルランド
博士	キイスキ	カトリン	管轄局	医薬品庁	エストニア
氏	コロス	ロアニス	管轄局	保健省医薬品局	キプロス
博士	クリングマン	イングリッド	欧州臨床試験実施基準フォーラム (EFGCP)	欧州臨床試験実施基準フォーラム (EFGCP)	ベルギー
女史	クロフト	エベリン	欧州製薬団体連合会 (EFPIA)	メルクセローノ・インターナショナル社	ドイツ
女史	コンティネン	オウティ	倫理委員会	社会保健省	フィンランド
女史	コックス	スゼッテ	欧州ジェネリック医薬品協会 (EGA)	欧州ジェネリック医薬品協会 (EGA)	ベルギー
博士	クラフト	ハートムット	臨床試験推進部 (CTFG)	ポールエーリッヒ研究所	ドイツ
氏	クピェク	ラウン	欧州製薬団体連合会 (EuropaBio)	ジェンザイム・ヨーロッパB. V. 社	オランダ

氏	カーツ	ザビエル	欧州医薬品庁	欧州医薬品庁	
夫人	ラリス	ジョルジュ ット	欧州委員会	欧州委員会	
氏	ラーキン	クリス	欧州製薬団体連 合会 (EFPIA)	シェリング・プラウ 社	スイス
教授	ルシャット	フィリップ	管轄局	医療製品衛生安全局 (AFSSAPS)	フランス
氏	ルデズマ	エミリオ	欧州製薬団体連 合会 (EFPIA)	サノフィ・パスツ ール社	フランス
教授	ルメール	フランソワ	共同推進機構 (CPI)	パリ市民病院支援課	フランス
教授	レマー	ビョルン	欧州医薬品庁運 営委員会	ハイデルベルグ大学	ドイツ
氏	レンズ	カルロス	管轄局	保健消費者省	スペイン
女史	レオーネ	マヌエラ	臨床研究機関連 合 (ACRO)	MDS社	カナダ
女史	リビングスト ン	ドーン	欧州製薬団体連 合会 (EFPIA)	バイエルUK社	イギリス
氏	レングレン	トーマス	欧州医薬品庁	欧州医薬品庁	
教授、 博士	レワー	ヨハネス	管轄局	ポールエーリッヒ研 究所	ドイツ
博士	ルオビクソン	ビョルン ルナ ー	倫理委員会	アイスランド国立バ イオエシックス委員 会	アイスラ ンド
氏	マッケイ	デビッド	欧州医薬品庁	欧州医薬品庁	
氏	マチンスキー	グレゼゴーズ	管轄局	保健省	ポーランド
女史	マジチー	エリザベス	臨床研究機関連 合 (ACRO)	医薬品開発局	イギリス
氏	メイグネン	フランソワ	欧州医薬品庁	欧州医薬品庁	
女史	マヌエラ	レオーネ	臨床研究機関連 合 (ACRO)	MDS社	カナダ
女史	マーレイ	クリスチン	欧州製薬団体連 合会 (EFPIA)	国際研究機関	フランス
博士	マリア	バスコ	管轄局	国立医薬品院 (INFARMED)	ポルトガル

博士	マリーニ	ステファノ く	欧州治験受託機関 連合 (EUCROF)	ディメンショーネ・ リチェルカ社	イタリア
博士	マルチネス	カルロス	欧州製薬団体連合 会 (EuropaBio)	スペイン・ジェンザ イム社	スペイン
博士	マルチネス- ポーテロー	アナ	欧州製薬団体連合 会 (EFPIA)	サノフィー-アベンテ イス社	フランス
博士	マティス	キャセリーヌ	欧州製薬団体連合 会 (EuropaBio)	トランスジェンSA社	フランス
女史	マクファーレ ーン	サラ	欧州製薬団体連合 会 (EuropaBio)	ケンブリッジ抗体テ クノロジー社	イギリス
博士	メレディス	サラ	欧州臨床研究基盤 連合 (ECRIN)	医学研究会議臨床試 験部	イギリス
教授	エムゴネ	チャルズ	欧州・途上国臨床 試験協力 (EDCTP)	欧州・途上国臨床試 験協力 (EDCTP)	オランダ
博士	ミグダル	マレク	管轄局	小児保健記念協会	ポーランド
女史	ミハイロバ	カトヤ	管轄局	医薬品庁	ブルガリア
博士	ミコラジュザ ク	レナタ	欧州核医学会 (EANM)	欧州核医学会 (EANM)	ポーランド
氏	モリソン	アラン	欧州製薬団体連合 会 (EuropaBio)	アムジェン社	イギリス
博士	モールトン	ブリアン	アイルランド臨床 癌研究班 (ICORG)	アイルランド臨床癌 研究班 (ICORG)	アイルラン ド
女史	マルロー	エイブリン	アイルランド患者 団体会議 (IPPOSI)	アイルランド患者団 体会議 (IPPOSI)	アイルラン ド
博士	マッシュ	グリート	管轄局	医薬品医療製品連邦 局	ベルギー
教授	ニーダーウィ ザー	ダイエツトガ ー	欧州骨髄移植学会 (EBMT)	欧州骨髄移植学会 (EBMT)	スペイン
博士	ニーゼ	デトレフ	欧州製薬団体連合 会 (EuropaBio)	ノバルティス・イン ターナショナルAG社	スイス
博士	ノルテ	アレキシス	欧州医薬品庁	欧州医薬品庁	
教授	ノービー	ラングナー	欧州臨床微生物感 染症学会 (ESCMID)	スウェーデン感染症 対策局	ESCMID
女史	ノース	アリエル	欧州医薬品庁	欧州医薬品庁	
博士	ヌオット	エスコ	管轄局	医薬品庁	フィンラン ド

女史	ニイランダー	リンダ	管轄局	医薬品庁	スウェーデン
女史	オブリエン	ジャクリーン	臨床研究機関連合 (ACRO)	クインタイルズ・ト ランスナショナル社	イギリス
女史	オレガン	ディアドレ	管轄局	医薬品庁	アイルラン ド
博士	オバーレ-ロ ール	ベアトリス	規制専門官組織 (TOPRA)	ノバルティスファ- マAG社	TOPRA
氏	オドネル	ピーター	報道	トークアバウト・ヨ ーロッパ社	ベルギー
女史	オグチ	シノブ	第三国管轄局	厚労省	日本
教授、 博士	オーマン	クリスティア ン	欧州臨床研究基盤 連合 (ECRIN)	ハインリッヒ-ハイ ネ大学	ドイツ
女史	オラゼン	アンドレヤ	管轄局	医薬品医療機器庁	スロベニア
氏	オウルスナン	イアン	管轄局	医薬品庁 (MHRA)	イギリス
教授	パール	タマス	管轄局	医薬品庁	ハンガリー
氏	パーダル フ ィリップ	アウグスト ユ ージェニオ	欧州ジェネリック 医薬品協会 (EGA)	薬剤師協会	ポルトガル
氏	パーキンソン	クリス	欧州製薬団体連合 会 (EuropaBio)	グラクソスミスクラ イン社	イギリス
博士	パスクキュア ル	マリア	欧州製薬団体連合 会 (EuropaBio)	セレリックスSL社	スペイン
女史	パーネイ	テレサ	欧州製薬団体連合 会 (EFPIA)	シェリング・プラウ 社	アメリカ
博士	ピーターセン	レン グレイス	管轄局	医薬品庁	デンマーク
博士	ペターソン	バージッタ	臨床試験推進部 (CTFG)	医薬品庁	スウェーデ ン
博士	ピンギツァ ー	ステファニー	欧州製薬団体連合 会 (EuropaBio)	欧州製薬団体連合会 (EuropaBio)	ベルギー
女史	ピンヘイロ	マリ-エレ- ヌ	欧州医薬品庁	欧州医薬品庁	
博士	ポドール	モニク	欧州癌研究治療機 関 (EORTC)	欧州癌研究治療機 関 (EORTC)	ベルギー
博士	ポーランド	ジョン	臨床研究機関連合 (ACRO)	コバンス社後期段階 開発サービス	イギリス

女史	ポーラオー	クレール	小児癌革新療法 (ITCC)	ギュスタフ・ルーシ ー研究所	フランス
博士	ポールマリー	マリアンヌ	欧州製薬団体連 合会 (EFPIA)	欧州製薬団体連 合会 (EFPIA)	ベルギー
女史	プレウス	ハイデ	患者・消費者専門 作業部会 (PCWP)	欧州癌患者連 合 (ECPC)	ドイツ
氏	プリーストリ ー	デビッド	欧州製薬団体連 合会 (EuropaBio)	バイオジェン・アイ デック社	イギリス
教授	プリチャード -ジョーンズ	キャシー	国際小児癌学会欧 州支部 (SIOP欧州)	ロイヤルマースデン 病院、癌研究所	イギリス
博士	パープス	ジョン	欧州医薬品庁	欧州医薬品庁	
博士	キンタナ-ト リアス	オクタビ	欧州委員会研究技 術開発総局	欧州委員会研究技術 開発総局	
博士	ラッパグリオ ッシ	アンドレア	欧州製薬団体連 合会 (EuropaBio)	メルクセローノ・イ ンターナショナルSA 社	スイス
博士	レイス ソブ ラル	アナ イザベル	管轄局	国立医薬品院 (INFARMED)	ポルトガル
氏	レイニア	ステファン	欧州製薬団体連 合会 (EuropaBio)	ヴォワザン・コンサ ルティング社	
博士	ロホー	ソランジ	欧州製薬団体連 合会 (EFPIA)	アストラゼネカ社	イギリス
女史	セイント レ イモンド	アグネス	欧州医薬品庁	欧州医薬品庁	
教授	サンパイオ	クリスチーナ	管轄局	国立医薬品院 (INFARMED)	ポルトガル
女史	サンチェス- ベアト	アナ ロドリゲ ス	欧州医薬品庁	欧州医薬品庁	
氏	サントス-ア イボ	ルイ	欧州委員会	欧州委員会	
博士	サトウ	ダイサク	第三国管轄局	厚労省	日本
氏	サウエル	ファーナード	欧州委員会名誉委 員長		
博士	シェンケラー ルス	エパート ヤン	欧州製薬団体連 合会 (EuropaBio)	ペプスキャン・セラ ピューティクスBV社	オランダ
教授、 博士	シェフスキー	パトリック	欧州癌研究治療機 関 (EORTC)	欧州癌研究治療機関 (EORTC)	ベルギー

氏	ショフィールド	イアン	報道	スクリップ/臨床実施基準誌	イギリス
博士	シュルテ	アンスガー	管轄局	保健省	ドイツ
博士	シーベレンス	ハリー	管轄局	保健福祉スポーツ省	オランダ
博士	セイベルト-グラフェ	モニカ	小児医療連合 (PAED-Net)	マインツ大学	ドイツ
女史	セラーノ カストロ	マリアントニア	管轄局	医薬品・医療機器庁	スペイン
夫人	シベンナレール	クレール	欧州製薬団体連合会 (EFPIA)	製薬工業協会 (LEEM)	フランス
博士	シルベスター	ジュリー	イギリス癌研究所	イギリス癌研究所	イギリス
氏	サイモンシオーニ	マルコ	欧州医薬品庁	欧州医薬品庁	
教授	シンガー	アーンスト	欧州大学研究支援ウィーン構想 (VISEAR)	ウィーン医科大学倫理委員会	オーストリア
博士	スミット	シース	欧州遺伝子同盟連合	オランダ遺伝子同盟	オランダ
氏	スミス	ロバート	国際製薬技術協会 (ISPE)	ジェンザイム社	イギリス
氏	スミス	ジェームス ジェラード	欧州製薬団体連合会 (EFPIA)	ファイザー社	イギリス
博士	ソチレリス	クリス	地中海貧血国際連盟 (TIF)	地中海貧血国際連盟 (TIF)	キプロス
教授、博士	スプルモント	ドミニク	欧州研究倫理委員会連合 (EUREC)	ヌーシャテル大学	フランス
女史	スタプロポーロー-ファウザ	エブゲニア	管轄局	医薬品庁 (EOF)	ギリシャ
博士	ステファン	クリスティアン	管轄局	医薬品庁	ドイツ
博士	ストナドワ	ベラ	倫理委員会	倫理委員会フォーラム	チェコ
女史	ストルツェンベルガー	ハイケ	臨床研究機関連合 (ACRO)	CROファーマネット サービス社	ドイツ
博士	スウィーニイ	ファーガス	欧州医薬品庁	欧州医薬品庁	

氏	サイケス	ニック	欧州製薬団体連 合 (EFPIA)	ファイザー社	イギリス
教授	ザワーズキー	ビグニュー	欧州研究倫理委員 会連合 (EUREC)	ワルシャワ大学	ポーランド
博士	タフト	アンドレア	欧州医薬品庁	欧州医薬品庁	
博士	タミアウ	ヨハネス	臨床研究用医薬品 連合 (MCRN-NL)	臨床研究用医薬品連 合 (MCRN-NL)	オランダ
氏	テイラー	クリストファ ー マーク	倫理委員会	保健省	イギリス
女史	トーマス	リアン	欧州製薬団体連合 会 (EuropaBio)	アムジェン社	イギリス
女史	タイデンス- イングワイダ	リセッテ	欧州医師会常設委 員会 (CPME)	欧州医師会常設委員 会 (CPME)	ベルギー
博士	トマシ	パオロ	欧州医薬品庁	欧州医薬品庁	
女史	トゥーメ	ロラ	欧州製薬団体連合 会 (EuropaBio)	アンチソーマリサー チ社	イギリス
氏	トミーノ	カルロ	管轄局	医薬品庁	イタリア
博士	ツームステ	ウレ	管轄局	医薬品庁	エストニア
博士	トレジュカ	オルガ	管轄局	医薬品庁	ラトビア
博士	トリストアン- アントナ	カーメン	管轄局	医薬品・医療機器庁	スペイン
博士	サング	リンカーン	欧州製薬団体連合 会 (EuropaBio)	アーノルド&ポータ ー社	イギリス
教授、 博士	チュラー	ニクラウス	欧州研究倫理委員 会連合 (EUREC)	臨床試験倫理委員会協 会	スイス
教授	チンダール	アラン	欧州リウマチ対策 連合 (EULAR)	バーゼル大学フェリ クス-プラッター病 院リウマチ科	EULAR
博士	ツァベラ	フォティニ	倫理委員会	国立臨床試験倫理委 員会	ギリシャ
博士	バレンタ	バーバラ	欧州製薬団体連合 会 (EuropaBio)	バクスター・バイオ サイエンス社	オーストリア
氏	バムバカス	スピロス	欧州医薬品庁	欧州医薬品庁	
教授、 博士	パン デン ア ンカー	シヨン	欧州発達周産期小 児薬理学会議 (ESDP)	ソフィア小児病院エ ラスムスMC	オランダ

	バンディスタッド	ナタリー	報道	ユーロポリティクス社	ベルギー
博士	ベラ	フィリップ	管轄局	医療製品衛生安全局 (AFSSAPS)	フランス
女史	ブールマン	ナンシー	欧州製薬団体連合会 (EuropaBio)	タイジェニックス社	ベルギー
博士	ビナー	ノーマン	第三国管轄局	保健省	カナダ
医師	ブルセック	ビクター	管轄局	医薬品庁	チェコ
博士	ボン ホーゲン	イルカ	血漿蛋白治療協会 (PPTA)	血漿蛋白治療協会 (PPTA)	ベルギー
博士	ボッセベルド	パウラ	管轄局	ヒト被験者研究中央委員会 (CCMO)	オランダ
女史	ウォーレンベック	イングリッド	管轄局	医薬品庁	スウェーデン
氏	ウェッバー	デビッド	欧州製薬団体連合会 (EFPIA)	アボット社KG	ドイツ
女史	ウェルズ	チャーミアン	欧州製薬団体連合会 (EuropaBio)	パンジェネティクス BV社	イギリス
博士	ウェスターマーク	カースチン	希少用医薬品委員会	医薬品庁	スウェーデン
女史	ウェストン	アンジェラ	臨床研究機関連合 (ACRO)	アベリオン・インターナショナル社	イギリス
博士	ウイドラー	ビート	欧州製薬団体連合会 (EFPIA)	ホフマン-ラロシュ社	スイス
教授	ウィリアムソン	ポーラ	臨床研究用医薬品連合 (MCRN)	リバプール大学	イギリス
教授	ウッズ	ケント	管轄局	医薬品庁 (MHRA)	イギリス
博士	ヤマモト	ハルコ	第三国管轄局	国立循環器センター	日本
博士	ユール	マイク	医療専門家作業部会 (HCPWP)	ロイヤルフリー病院	博士
博士	ゼマン	バーバラ	管轄局	AGESファームメド	博士
教授、博士	ツィアージナ	ハインツ	バイオセラピー開発協会 (BDA)	インスブルック医科大学	教授、博士

添付文書C その他の会議関連文書

この他の会議に関する文書はEMEAホームページにある「会議とイベント」から参照できる。

<http://www.emea.europa.eu/meetings/conference.htm>

以下の文書がある。

- 会議中の発表
- 関連団体から受理した文書
- プロフィール
- 会議後に受け取った質問と意見

01-FDA-J

コメント

- * 略語表に記載されている語は、本文中に元表記は添えておりません。
- * 略語表がありますが、日本語ではアルファベット略語表記は馴染まず、覚えにくいかと思われまますので、短い語はそのままの和訳表記、また、長い語でも随時セクションの初めには日本語と略語を併記しました。その結果、例えば「管轄局」は3文字しかありませんので、略語 NCA は紹介程度にのみ使用しています。
- * 略語表にあるものも含めて、今回、欧州組織ということで（米国だと公共組織名の多くに日本語定訳があります）、固有名詞の定まった訳語が非常に少なかったため、その団体をネット検索するなどの場合は、英語表記をご参照下さい。
- * 所属国、姓から読み方を判断しましたが、出身地やルーツが異なれば発音も変わりますので、実際の発音はわかりません。実際の読み方と異なっている可能性があることをご了承下さい。

以上



National Patient Safety Agency

National Research Ethics Service

**Standard Operating Procedures
for
Research Ethics Committees**

Version 3.4 September 2007

STANDARD OPERATING PROCEDURES

Contents

Note: At the beginning of each section of the SOPs there is a brief summary of its contents and main points. These are intended as introductions for users and do not explain the standard operating procedures of that section in detail. They should not be cited as an authoritative part of the SOPs.

Introduction	9
Purpose and scope.....	9
Implementation	11
Standard approval conditions.....	11
Terminology.....	12
Superseded instructions and guidance	12
Further information	13
Terminology	14
Glossary	14
Statutory definitions relating to CTIMPs	22
Section 1: New applications for ethical review	28
General requirements for submission of new applications	29
Allocation of new applications	30
- <i>Research sites and domains</i>	31
- <i>Allocation of CTIMPs to recognised ethics committees</i>	32
- <i>Non-interventional trials</i>	32
- <i>Studies involving healthy volunteers</i>	33
- <i>Phase 1 trials in patients</i>	33
- <i>Allocation of non-CTIMPs</i>	33
Procedures for booking and submitting applications	34
- <i>Telephone bookings</i>	34
Submission of application documentation	35
- <i>Bookings with CAS – applicant’s preferences</i>	36
- <i>OREC allocation systems</i>	37
Special allocations.....	37
- <i>Applications involving prisoners</i>	37
- <i>Applications involving adults with incapacity in Scotland</i>	37
<i>Applications involving medical devices</i>	38
<i>Applications involving research tissue banks</i>	39
Entry of applications on the Research Ethics Database (RED).....	39
Applications submitted without prior booking	39
Reserved agenda slots at recognised RECs.....	40
Validation of applications.....	40
- <i>The validation date</i>	40
- <i>Decision on validation</i>	41

- Validation criteria	41
- Validation letters	44
- Invalid applications	45
- Applications validated in error.....	46
Transfer of applications to another REC	46
- Mandatory transfer.....	46
- Optional transfer	47
- Re-allocation of transferred applications	48
- Responsibility for validating transferred applications.....	49
- Retention of SSI Form by local REC for lead site.....	50
Revision of applications following submission.....	50
Withdrawal of applications.....	51
Applications not within the scope of a NHS REC	51
Retrospective applications.....	52
Section 2: Meetings of a Research Ethics Committee	54
General policy.....	55
Meeting schedules.....	55
Agenda	56
Report by the Co-ordinator.....	57
Lead reviewers	59
Distribution of papers for meetings.....	59
Attendance of the Chief Investigator	60
Quorum requirements and meeting attendance	61
Co-opted members.....	62
Written comments from members	63
Referees	63
- General policy.....	63
- CTIMPs involving minors or adults with incapacity.....	64
Declarations of interest.....	66
- Applications for ethical review	66
- Site-specific assessments	67
Confidentiality of proceedings	67
Observers	67
Responsibilities of the Co-ordinator.....	69
Minutes	70
Section 3: Giving an ethical opinion	72
Statutory and policy requirements	73
Decisions available to the REC	74
Notification of the decision to the Chief Investigator.....	75
Final opinion letters	76
Provisional opinion and request for further information	77
- Delegation of responsibility by the REC.....	77
- Suspension of 60 day time period	78
Requirement for a complete response	79
- Final opinion following consideration of the information	79
Further advice from a referee.....	80
Regulatory approval	81
- Clinical trials of investigational medicinal products.....	81
- Medical devices	82
- ARSAC certificates	83
Insurance, indemnity and compensation	83
Insurance or indemnity to cover potential legal liability	84

- Compensation for harm where liability does not arise	85
- Site-specific assessment at non-NHS sites	86
- The position of independent practitioners	86
Further review following an unfavourable opinion	88
Communication with other bodies	89
- Progress of applications	89
- Communication with MHRA on CTIMPs – general policy	90
- Phase 1 trials under precautionary measures	92
- Communication with MHRA on medical devices	93
- Statements of compliance	93
- Publication of opinions	94
Approval to proceed with research	94
Section 4: Site-specific assessment	95
General policy on multi-site studies	96
Site-specific assessment	96
The Principal Investigator	97
Definition of a research site	97
Exemption from site-specific assessment	100
- Responsibilities of the main REC	100
- Research procedures requiring SSA	101
- Research procedures not requiring SSA	103
- Informed consent	105
- Exemption of individual sites	106
Application for site-specific assessment	106
Issues relevant to the site-specific assessment	108
Procedures for site-specific assessment by a REC	111
Delegation of the site-specific assessment to another body	113
Action by the main REC following site-specific assessment	114
- No objection on site-specific grounds	114
- Objection on site-specific grounds	116
- Representations by the Chief Investigator	117
- Revision of the main application with implications for SSA	117
- Unfavourable opinion on the main application	118
Extension of the research to additional sites	118
Appointment of a new Principal Investigator	118
Closure of sites	119
Monitoring of research sites	119
Suspension or termination of ethical opinion for a site	120
Adults with incapacity in Scotland	120
Research governance approval by care organisations	120
Amendments to multi-site research	121
Providing SSA to ethics committees outside the NHS	121
Section 5: Amendments to research given a favourable opinion	123
Statutory requirements	124
General policy	125
Revision of the application before the commencement of the research	126
Notices of amendment	126
Substantial amendments to CTIMPs – authorisation or ethical opinion?	127
Substantial amendments to CTIMPs notified for information only	127
Validation of notice of amendments	128
Deciding whether an amendment is substantial	130
- Clinical trials of investigational medicinal products	130

- <i>Other research</i>	130
Notification of minor amendments	132
Requests for advice on whether an amendment is substantial	133
Review of substantial amendments	134
Further information or clarification from the applicant	135
Modified amendments	135
Appeals	136
Amendments requiring submission of a new application	136
Amendments to multi-site studies	137
Amendments relating to individual sites	138
- <i>Inclusion of new sites requiring SSA</i>	138
- <i>Exemption from SSA</i>	139
- <i>Extension to additional domains</i>	140
- <i>Adults with incapacity in Scotland</i>	140
- <i>Appointment of a new Principal Investigator at a site</i>	141
- <i>Redefinition of research sites</i>	141
- <i>Site-specific amendments to the protocol or participant information</i>	142
Appointment of a new Chief Investigator	142
Absence of Chief or Principal Investigator	143
Urgent safety measures	144
Section 6: Sub-committees	145
Statutory provisions	146
Functions of sub-committees	146
Authority of sub-committees	147
Establishment of sub-committees	147
Quorum for meetings	148
Distribution of papers	148
Telephone meetings	149
Submission of written comments prior to meetings	149
Conduct of sub-committee business by correspondence	149
Attendance of investigators	150
Co-opted members	150
Referees	150
Observers	151
Responsibilities of the Co-ordinator	151
Minutes of sub-committee meetings	152
Section 7: Further review of research given an unfavourable opinion	153
Options available to the applicant	154
Submission of a new application	154
- <i>General procedures for review of new applications</i>	154
- <i>Applications submitted direct to local RECs</i>	155
- <i>Applications allocated through CAS</i>	156
Vexatious applicants	156
Appeals: statutory provisions and general policy	158
Notice of intention to appeal	158
Preparation for the appeal	159
Review of applications on appeal	161
Section 8: Expedited review	162
General policy	163
Procedures for expedited review	163

Section 9: Monitoring of research given a favourable opinion	165
Statutory requirements	166
General policy on monitoring of research	166
Commencement of the research	167
Duration of a favourable ethical opinion	168
Progress reports	168
Urgent safety measures	170
Safety reporting in clinical trials of investigational medicinal products	170
- <i>European Commission guidance</i>	170
- <i>Expedited reporting of individual SUSARs in the UK</i>	171
- <i>Other expedited safety reports</i>	172
- <i>Unblinding of reports</i>	173
- <i>Periodic safety reports</i>	174
- <i>Reporting timeframe for periodic reports</i>	175
- <i>Format of safety reports</i>	175
- <i>Submission of safety reports</i>	176
- <i>Responsibilities for monitoring the safety of clinical trials</i>	176
- <i>Review of safety reports by the main REC</i>	177
- <i>Communications with MHRA on safety issues</i>	179
Safety reporting for other research	179
Protocol deviations	180
Breaches of the protocol or good clinical practice	181
Declaration of the conclusion or early termination of the research	182
Review of a favourable ethical opinion	183
- <i>Suspension or termination of opinion on a non-CTIMP</i>	183
- <i>Review of opinion on a CTIMP</i>	184
Further reporting after the conclusion of the trial	185
Final reports	186
Research-related fraud and misconduct – general policy	186
Criminal offences	187
GCP inspections	188
Non-compliance in CTIMPs	188
Co-operation with inspections and investigations	190
Section 10: Transitional arrangements	192
Introduction	193
- <i>Single-site CTIMPs</i>	193
- <i>Multi-site CTIMPs</i>	195
- <i>Single-site non-CTIMPs</i>	196
- <i>Multi-site non-CTIMPs</i>	196
- <i>Previous “locality approval” for multi-site studies</i>	196
- <i>SSA exemption</i>	197
Transfer of functions between RECs	198
Section 11 Research involving human tissue	199
Statutory provisions	199
General policy	199
Requirements for ethical review of research involving human tissue	200
- <i>England, Wales and Northern Ireland</i>	200
- <i>Scotland</i>	201
Ethics and compliance with the law	202
Applications for ethical approval	202
Project-based applications	203

Applications for ethical review of research tissue banks	206
- <i>Application form for RTB</i>	207
- <i>Booking, allocation and validation of RTB applications</i>	207
SSA exemption.....	208
- <i>Process of ethical review for RTB applications</i>	208
- <i>General guidance on ethical review of RTBs</i>	209
- <i>Approval conditions for RTBs</i>	210
Project applications relating to tissue held by an approved RTB	212
- <i>Standard letters for RTB applications</i>	213
- <i>Transitional arrangements for RTBs with an existing ethical approval</i> ..	213
Import and export of human tissue	213
- <i>General policy on ethical review</i>	214
- <i>Applications relating to import of tissue</i>	215
- <i>Applications relating to export of tissue</i>	215
- <i>Standard letters and approval conditions</i>	215
Section 12 Research involving adults unable to consent for themselves	216
Introduction	216
A. Clinical trials of investigational medicinal products (CTIMPs).....	216
- <i>New applications</i>	216
- <i>Ethical review</i>	217
- <i>Expert advice</i>	218
B. Research other than CTIMPs.....	218
Mental Capacity Act 2005 (England and Wales).....	218
- <i>Scope</i>	218
- <i>Timetable for implementation of the Act</i>	218
- <i>Requirements for approval by an appropriate body</i>	219
- <i>Flagged RECs</i>	220
- <i>New applications for section 30 approval</i>	221
- <i>Transitional arrangements for existing research in England and Wales</i>	223
.....	223
- <i>Applications for section 34 approval</i>	226
- <i>Sources of guidance on the Mental Capacity Act</i>	227
Adults with Incapacity (Scotland) Act 2000	228
Northern Ireland.....	229
Research other than CTIMPs: research conducted in different UK countries	229
Site-specific assessment	230
Addition of new sites.....	231
Annexes	232
Annex A: Index to Standard Letters and Forms	232
Annex B: Standard Approval Conditions (Clinical Trials Of Investigational Medicinal Products).....	236
Annex C: Standard Approval Conditions (other research).....	244
Annex D: Guidance from the European Commission on substantial amendments	249
.....	249
Annex D: Notification of substantial amendments to CTIMPs	250
Annex F: Definition of a Clinical Trial of an Investigational Medicinal Product (CTIMP)	252
Annex G: Regulatory requirements for clinical investigations of medical devices	254
Annex H: Statutory requirements relating to research involving human tissue	257
Annex J: Research tissue banks - model approval conditions.....	269