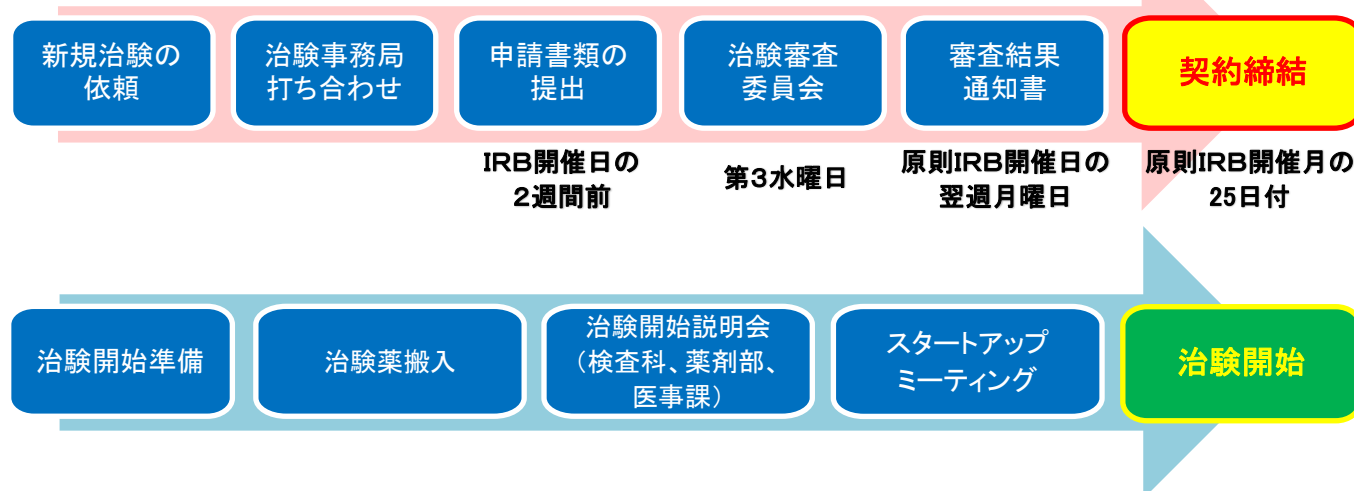


治験・製造販売後臨床試験新規申請について

◆ 治験依頼 から開始までの流れ ◆



新規治験の依頼	新規治験に関するご連絡は、治験管理室 治験主任までお願いします。
治験事務局との打ち合わせ	治験開始までの流れについてご説明をいたします。 また、治験内容の確認、施設選定調査への対応等を行います。 以降、必要事項 につきましては、適宜メールにてご相談をいたします。
申請書類の提出	資料の提出締め切りはIRB開催日の2週間前となります。 締め切りまでに、下記資料のご提出をお願いいたします。 【申請書類】 ・ 書式3 治験依頼書 ・ 書式2 治験分担医師・治験協力者リスト ・ 書式1 履歴書(責任医師) ・ 受託研究費積算書 ・ 臨床試験研究経費ポイント算出表 ・ 治験薬管理経費ポイント算出表 ・ 被験者への支払いに関する資料 ・ 治験実施計画書 ・ 治験薬概要書 ・ 症例報告書の見本(必要時) ・ 同意説明文書(案) ・ 健康被害補償に関する資料 ・ その他、必要資料 (書式1、書式2は事務局にて作成をします。) ・ 書式19-1 受託研究(治験)契約書 2部 【IRB審査資料:16部】 契約書を除く上記の資料をファイルに綴じ、締め切りまでにご提出をお願いします。

何かご不明な点がございましたら、遠慮なくお申し出ください。



災害医療センター 治験管理室

TEL:042-526-5511(代)(内線:2302)

FAX:042-526-5724

受付時間:平日(月～金) 8:30～17:15