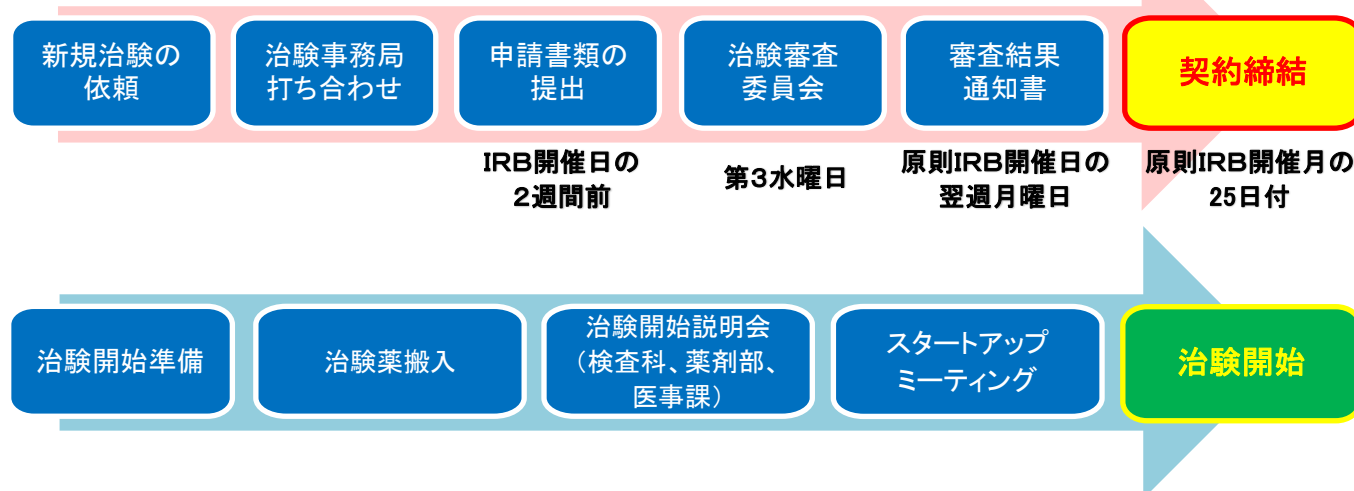


治験・製造販売後臨床試験新規申請について

◆ 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) ・ 臨床試験研究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 【 申請書類の提出 】 ・ 保管分紙媒体:4部(医療機関の長、治験責任医師、事務局用)を郵送にてご提出ください。 ・ IRB審議用電子資料:申請書類1式をメールにてご提出ください。

何かご不明な点がございましたら、遠慮なくご連絡ください。



災害医療センター 治験管理室

TEL:042-526-5511(代)

FAX:042-526-5724

受付時間: 平日(月～金) 8:30～17:15