

治験・製造販売後臨床試験 新規申請について

① 新規治験の依頼

新規治験に関するご連絡は、治験管理室 治験主任までメールでお願いいたします。

② 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いたします。
また、治験内容の確認、施設選定調査等への対応を行います。
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。

③ 申請書類の提出

【 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)
 - ・ 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。)

【 申請書類の提出締切 : IRB開催日の 2週間前 (10営業日前) 】

- ・ 保管分紙媒体資料: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。

【 契約書類の提出締切 : IRB開催日 】

- ・ 書式19-1 受託研究(治験)契約書 :2部

④ 治験審査委員会

毎月第3水曜日開催
※ 院内行事等の都合により変更となる場合があります。8月は原則休会となります。

⑤ 審査結果通知書 発行

原則IRB開催日の翌週月曜日に発行、発送いたします。(休日の場合は次営業日となります。)

⑥ 契約締結

原則IRB開催月の25日付で締結いたします。(休日の場合は次営業日となります。)

⑦ 治験開始準備

詳細は各担当者までご連絡をお願いいたします。
・ スタートアップミーティング、治験開始説明会(検査科、薬剤部、医事課) → 担当CRC
・ 治験薬搬入 → 治験主任

治験開始

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