

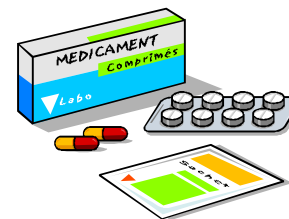


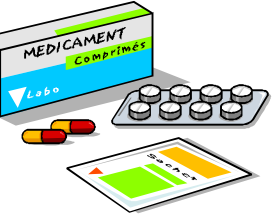
依頼者の皆様へ



新規治験の審査関連についてのご説明

- ・新規治験申請の流れ
- ・確定事項の確認
- ・連絡先のご案内
- ・IRB審査提出書類について
- ・IRB審査終了・決裁後の書類について
- ・モニタリング・監査の対応について





新規治験申請の流れ

実施計画(書)に関する合意
治験責任医師と依頼者様

症例予定数など医師と相談して決定して下さい。



事前ヒアリング
依頼者様と治験事務局、CRC

SOPは当センターのホームページよりご覧になれます。



申請
治験審査委員会による審査

原則毎月第4木曜日がIRB開催日です。資料の提出期日は3週間前となっています。



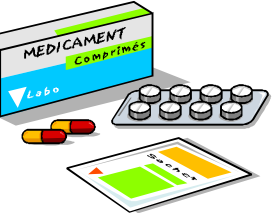
契約
当センターと依頼者様

SOPと一緒にホームページにて契約書、覚書の様式を公開しております。



四者協議・薬剤搬入
依頼者様、医師、担当薬剤師、CRC

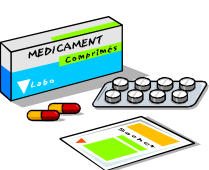
オーダ方法、薬剤搬入手順、治験カード等の打ち合わせ



確定事項の確認



確定事項	実施計画 (書)による合 意時	事前ヒア リング	申請・ IRBによる 審査	契約	四者 協議
治験名					
分担医師					
症例数					
治験期間					
同意説明文書					
治験協力者					
IRB審査資料作成					
契約書、覚書					
オーダー方法					
治験薬搬入時期					
薬剤払出手順					
特定療養費					
治験カード					



IRB審査提出書類について -1-

1. 治験審査委員会提出書類

平成20年5月の治験審査委員会より統一書式を使用。

2. 治験審査委員会 統一書式の入手方法

以下のホームページから入手してください。

社団法人 日本医師会 治験促進センター ホームページ

<http://www.jmacct.med.or.jp/>

3. 治験申請・実施中、提出書類(治験事務局宛に提出)

- 1) 治験依頼書(書式3)……………1部
- 2) 治験実施計画書の概要(治験実施計画書の概要にあたる部分COPY)・1部
- 3) 予定される治験費用に関する資料(別紙1・2)……………1部
- 4) 被験者への支払い(支払いがある場合)に関する資料……………1部
- 5) 治験責任医師(及び必要な場合のみ治験分担医師)の履歴書(書式1)……………1部
- 6) 初回治験審査資料(下記ファイル)……………13部

4. 初回審査用資料(ファイル)

治験薬概要書(製造販売後臨床試験の場合は添付文書)

治験実施計画書(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)

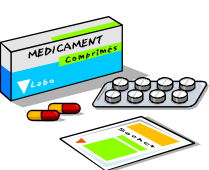
症例報告書の見本

同意文書及びその他の説明文書(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)

試験責任医師・治験協力者リスト(書式2の(写))

治験責任医師(必要な場合のみ治験分担医師)の履歴書(書式1の(写))

被験者の健康被害に対する補償に関する資料



IRB審査提出書類について -2-

- 予定される治験費用に関する資料(別紙1.2(写))
- 被験者への支払に関する資料(ある場合)
- 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(ある場合)
- 被験者の安全に関わる報告(必要時)
- 治験審査委員会が必要と認める資料(必要時)
- 責任医師との合意文書(参考資料)

4. 提出期日

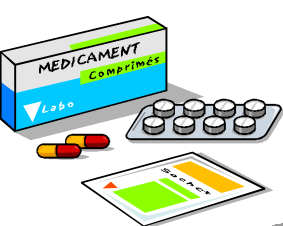
治験依頼申請時の提出書類については、治験審査委員会開催日の3週間前までに、治験事務局に提出のこと。

5. 統一書類以外の提出書類は以下の通りです。

- 1) 治験契約書 様式1(二者契約書・三者契約書)
- 2) 覚書 様式2
- 3) 安全性に関する情報の責任医師確認書(参考資料)

6. IRB審査終了後の流れ

IRB審査終了後、稟議にて決裁をとります。決裁がおりましたら治験管理室より皆様にご連絡いたします。お渡し専用BOX(薬剤部長席上)に、依頼者様ごとのクリアファイルの中にお渡しする書類をファイルしておきますので、お立ち寄りの際にお取り下さい。



モニタリング・監査の対応について



- ・「モニタリング・監査申込書」を事前にご提出ください。
 - ・終了後、「モニタリング・監査結果報告書」をご提出ください。
(報告書に基づき、モニタリング費用をご請求させていただきます)
 - ・モニタリングメンバーに登録されていない方のご同席は、改めてメンバー追加の申請が必要となります。
 - ・日程調整は各担当のCRCとご相談ください。
 - ・カルテ等の原資料閲覧をともなうモニタリングは医師、CRCが立会うことが原則となっております。
 - ・必須文書のSDV、監査のお申し込みは、治験管理室までお願いいたします。
- * 申込書、報告書につきましては、決まった様式はございませんので、依頼者様側の書式もしくは統一書式の参考書式2で、治験審査委員会事務局までご提出ください。



治験管理室のご案内

