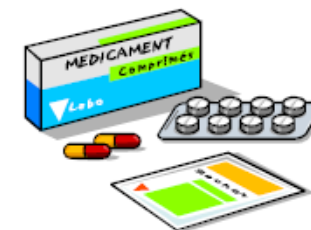
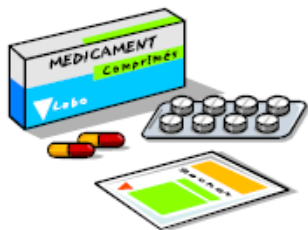




治験実施についてのご説明

- ・新規治験申請の流れ
- ・連絡先のご案内
- ・治験審査委員会の提出書類について-新規-
- ・治験審査委員会の提出書類について-初回以降-
- ・モニタリング・監査の対応について





新規治験申請の流れ

① 実施計画(書)に関する合意
治験責任医師と依頼者



② 事前ヒアリング
依頼者様と治験事務局、CRC



③ 申請
治験審査委員会による審査



④ 契約
当センターと依頼者様



⑤ スタートアップミーティング

症例予定数などを医師と
相談して決定して下さい。

事前に提出が必要な資料はございません。
ヒアリングの日程は SMO 事務局へ御相談く
ださい。

SMO 事務局より当センターのホームページ
ではご案内していない資料等を含め SOP な
どの必要な資料一式を
電子媒体によりお送りいたします。

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。
責任医師または分担医師が当日説明
します。

ヒアリング後にお渡しした資料の中に
契約書、覚書の様式が入っています。

責任医師、分担医師、関
連部署、治験薬担当者、

連絡先のご案内



＊ ＊ 担当部署のご案内 ＊ ＊

★ 治験審査委員会事務局：事務局長吉元薬剤部長

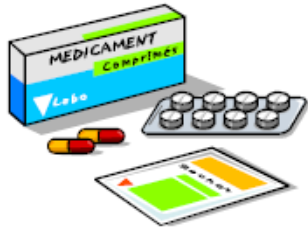
★ 治験薬管理：薬剤部治験事務局磯貝(PHS 7621)

★ 治験審査委員会資料・必須文書管理等：

治験管理室 吉田(内線 2279)

★ 医事課：保険外併用療養費の請求担当部署

★ 会計課：諸経費(研究費、CRC 費用、負担軽減費等の請求)担当部署



治験審査委員会の提出書類について-新規-

1. 初回審査用資料

1) 冊子

- ①治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）
- ②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）
- ③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）
- ④試験責任医師・治験協力者リスト(書式2)
- ⑤治験責任医師の履歴書（書式1）
- ⑥被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- ⑦被験者への支払に関する資料
- ⑧予定される治験費用に関する資料
- ⑨被験者の募集手順（広告等）に関する資料（ある場合）
- ⑩その他審議に必要な資料

以上を冊子にして委員分（13部）、事務局用1部、責任医師用*（または当日の説明者）1部、15部

2) IRB 説明用スライド

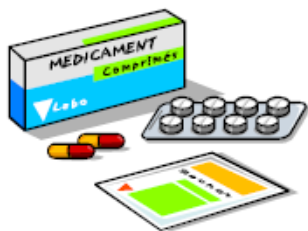
IRB〆切日までに固定となるように御調整ください。案を御作成頂きましたら、担当CRCへ御提供をお願いいたします。なお、PowerPointで御作成をお願いいたします。

3) 文書管理クラウドシステム「Agatha」

- ①統一書式3及び添付資料をAgathaでご提出をお願いします。

4) 提出期限

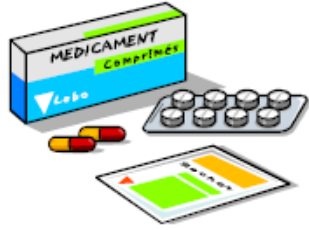
- 1) に関してはIRBの3週間前までにSMO事務局まで送ってください。
- 2) に関してはIRBの3週間前までAgathaに登録してください。



治験審査委員会の提出書類について-初回以降-

2. 初回以降の IRB 審査書類について

- ①審議事項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、Agathaにて提出してください。
- ②治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書等の改訂の場合は対比表の提出をお願いします。
- ③安全性情報の責任医師見解確認書は、依頼者様式があればそちらを使用してください。
- ④審議は紙媒体を用いて行っておりますので、SMO事務局へ治験審査委員会開催日の3週間前までに提出してください。こちらですべての審議事項をまとめ、印刷をしておりますので、1部で結構です。
- ⑤継続審査は初回申請月またはその前月までをお願いします。
- ⑥IRBで承認されましたら翌日に書式5をAgathaにて発行いたします。



モニタリング・監査の対応について

- 1) 必須文書の SDV、監査のご依頼は、治験管理室までお願いいたします。
準備等がありますので、早めにご連絡ください。
※症例ファイルのみを閲覧される場合は、CRC へご連絡をお願いいたします。
※SMO にて必須文書を閲覧される場合は、SMO 事務局へご連絡をお願いいたします。
- 2) 「直接閲覧実施連絡票」を治験管理室へ事前にご提出ください。
「事前配布資料」にフォーマットがあります。メールでの添付でも結構です。
- 3) 終了後、「直接閲覧実施報告書」を治験管理室へご提出ください。
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ので、
お名前のところに押印をお願いします。「事前配布資料」にフォーマットがあります。
- 4) 終了報告書提出後も SDV はお受けしております。



治験管理室のご案内

