

新規課題申請時 ヒアリング及び治験・受託研究審査委員会 提出資料について

■ヒアリング

開催日： 原則、IRB(または NHO-CRB)審査依頼受付期限の2週間前までに行います。

資料： 提出資料一覧を参照下さい。

開催日の 1 週間前を目処に治験管理研究室に郵送して下さい。

6 部は、提出資料 2.3.4.6.7.8.9.10.16 を適当なファイルに綴じて提出して下さい。

その他の資料は、クリアファイル等に入れて下さい。

(※返信用の着払い返却用伝票のご用意をお願いします。)

ヒアリング資料について、すべてが揃わない場合は、事前に その旨をお申し出下さい。

参加者： 事務局、CRC、関連部署(検査科・病理医・放射線科・薬剤部・看護部等)スタッフ

議事録： 作成をお願いしております。今後の治験実施時の覚書として保管します。

■治験・受託研究審査委員会 ※NHO-CRB で審査する場合は「提出資料一覧」を参照下さい。

審査資料： 提出資料一覧を参照下さい。

配布資料として 25 部を審査依頼受付期限までに、提出して下さい。

資料は一覧表の上から順番に各資料にインデックスを付けて

(説明文書・同意書が複数ある場合は、区別してください。)、2 穴ファイルに綴じ、

ファイルの表紙・背表紙に研究課題名と治験依頼者名を明記して下さい。

(※委員会終了後、返却いたしますので、着払い返送用伝票のご用意をお願いします。)

■手続き及び保管等

施設保管分： 審査資料から、施設長・責任医師用の保管分を頂戴致します。

上記 25 部とは別に、提出資料 1、6、7、11、14、15 は、

原本各 1 部を提出して下さい。

契約書、覚書： 治験事務局と協議のうえで作成し、

依頼者押印済み正本 2 部と押印済み(写)1 部を返送用伝票とともに提出して下さい。

製本・押印につきましては、

A4 両面印刷、袋とじ製本、製本テープの表裏へ押印して下さい。

(A4 の 4 面を A3 両面 1 枚となる場合は、その印刷設定も許容可。)

新規課題申請時 ヒアリング及び治験・受託研究審査委員会 提出資料について

■提出資料一覧

ヒアリング：事務局及びCRC 用 6 部、関連部署用各1部(3と16を組み合わせで配布)

※3と16の「うち●部(ファイル不要)」の薬剤部関連は治験薬管理補助者用に3部追加提供下さい。

治験・受託研究審査委員会：25部 ※NHO-CRB の場合:6部+2部(施設長・責任医師)

提出資料		ヒアリング資料	治験・受託研究 審査委員会 ●:必須 ▲:必要に応じて
1	治験依頼書		●
2	治験実施計画書 * 治験・受託研究審査委員会資料には、 要約を A4 2 枚にまとめて添付	6 部	●
3	ヒアリング説明用資料(ハンドアウト等) * 該当する資料がない場合は、 治験実施計画書を提出して下さい。	11 部 うち 5 部(ファイル不要)	
4	治験薬概要書 * 治験・受託研究審査委員会資料には、 要約を A4 2 枚にまとめて添付	6 部	●
5	症例報告書の見本		▲
6	治験の費用の負担について説明した文書 (被験者への支払に関する資料)	6 部	●
7	被験者の健康被害の補償の概要 (依頼者 SOP と保険証書の写し) * 健康被害に対する被験者用の説明文書は、9 にフ ァイルして下さい。	6 部	●
8	被験者の募集手順(広告等)に関する資料 (募集する場合)	6 部	▲
9	説明文書・同意書(当院雛形に準じたもの) * 複数ある場合は、各説明文書・同意書に ①、②、③…等のインデックスを付けて下さい。	6 部	●
10	被験者に配布する資料(参加カード、患者日誌等)	6 部	▲
11	書式 2 治験分担医師・治験協力者リスト		●
12	治験責任医師等となるべき者の履歴書		●
13	被験者の安全性等に係る資料		●
14	経費ポイント算出表	1 部(ファイル不要)	●
15	受託研究算定要領に基づく経費算出についての資料 * 治験事務局と依頼者で協議のうえで作成します。		●
16	治験薬管理手順書・管理表等記録・検査検体取扱い 手順・検査機器に関する資料など * 治験事務局と事前に相談下さい。	各 7 部 ※うち1部(ファイル不要)	