

新規治験受託について

① 治験実施計画書等の合意



② IRB 申請資料等の作成、準備 ※IRB 新規申請資料参照



③ IRB 審査（治験依頼者の同席は不要です）



④ IRB 審査結果通知書（審査日の翌週）



⑤ 契約締結 ※契約締結資料参照

IRB 新規審査申請資料

※IRB 新規審査申請資料の提出期限は IRB 開催日の2週間前になります。

※ファイリング20部のご提供を治験事務局宛にお願いいたします。(院長、責任医師の保管分を含んでいます)

※■施設作成資料

※□依頼者作成資料

■書式1 履歴書

■書式2 治験分担医師・治験協力者リスト(IRB 審査なし)

□書式3 治験依頼書

■参考書式5 治験分担医師氏名リスト(IRB 審査必要)

□治験実施計画書

□治験薬概要書又は添付文書

□症例報告書の見本(必要時)

■□同意説明文書

□治験の費用の負担について説明した文書(被験者の支払いに関する資料)

□被験者の健康被害の補償について説明した文書

■□被験者の募集の手順に関する資料(当院で実施中の治験の一覧)

□被験者の安全等に係る資料

□その他(治験参加カード等)

契約締結資料

・様式 1-1 受託研究(治験)契約書【二者間】(規定・手順書に掲載)

・様式 1-4 契約内容変更に関する覚書(規定・手順書に掲載)

・臨床試験研究経費ポイント算出表 (病院機構本部ひな形使用)