

## 新規治験ヒアリング後の手順

<ヒアリングから申請書類提出まで>

1. 「事前ヒアリングの記録」(様式集フォルダ「1.その他」内)を作成
  2. 「事前ヒアリングの記録」にしたがって各書類を修正
  3. 「治験手続き要領」を参照のうえ新規申請書類提出
  4. 治験審査委員会での説明資料は委員への配布資料と同じものに限る。説明は治験責任医師が行うが、治験責任医師による説明が不可能な場合は治験分担医師による説明を可能とする。  
※委員会が必要と認める場合、依頼者の委員会出席を求めることがあります。
- 1～3の書類についてはメール等により担当CRC及び担当事務局員が確認します。

<委員会承認後>

1. 契約書は契約締結日から7日前後のうちに郵送します。
2. 承認された説明文書・同意書を製本し、必要部数(+事務局保管用1部)を担当CRCにお渡ししてください。
3. 当院の「治験参加のお知らせ」案を参考に他院へのお知らせ文書を作成し、契約締結までに担当CRCにご提出ください。
4. 症例報告書の署名及び印影一覧については、当院の受託研究審査委員会で新規実施承認後、スタートアップミーティングまでを目途に作成し、完成した署名及び印影一覧の写しを担当CRCにご提出ください。
5. スタートアップミーティングは依頼者のレジюмеによる説明を主とし、責任医師・分担医師及び担当CRCと、必要に応じて他部門担当者が参加します。日程調整等は担当CRCにご相談ください。
6. 携帯用のプロトコルがある場合は、スタートアップミーティング時に書式2のリストの人数分を提供してください。

<今後の書類等手続きについて>

「治験手続き要領」参照