

## 新規申請について(治験開始までの流れ)

### ①施設選定

臨床研究センターへご連絡ください。

TEL：03-3451-8211

E-Mail：irb@saichu.jp

### ②ヒヤリング

新しく治験の実施を審査依頼する場合には、予め臨床研究センターにてヒヤリングを実施させていただきます。ヒヤリングの1週間前までに以下の資料を提出してください。

<ヒヤリング資料>

治験実施計画書 6部  
治験薬概要書 6部  
同意文書 6部 (案でも可)

### ③申請書類提出

以下の資料を IRB が開催される 前月の第4火曜日正午までに提出してください。

<新規治験申請書類>

臨床研究センターヒヤリング回答書

書式1 責任医師履歴書 2部

書式2 治験分担医師・治験協力者リスト 2部

書式3 治験依頼書

書式4 治験審査依頼書

書式5 治験審査結果、指示、決定通知書

書式23 臨床検査要旨書(予め検査料・医事課と打ち合わせを済ませ検印をもらうこと)

治験合意書(写)

治験実施計画書

治験薬概要書

症例報告書(注1)

被験者同意説明文書

被験者同意書

保険証書(写)

被験者への支払いに関する資料

補償の概要

書式21 治験契約書(袋とじ割り印)

書式22 覚書

書式25 担当モニター履歴書

(注1)治験実施計画書より、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れると治験責

任医師及び治験依頼者が判断した場合は不要。

以上の原本(施設保管用) 2部

審査用資料 20部

書式全てに治験課題名等書き込めるものを全て書き込んだ CD 1部

④IRB

毎月第3火曜日17時30分より第2会議室にて開催いたします。

IRB委員からの質問・意見に対する回答をご用意の上、ご出席ください。

⑤契約締結

IRB承認後、1週間以内に契約を締結いたします。

⑥治験薬搬入/スタートアップミーティング

実施に向けて準備を進めます。

CRCとの打ち合わせの際には、個別症例ファイル(案)を3部、

外注検査のある場合には検査キットをお持ちください。