

## 新規申請について(治験開始までの流れ)

- 各書式を用いる際、(実施医療機関名)(長の職名)(治験審査委員会名)の欄は以下の通り作成してください。

|          |                                                                       |
|----------|-----------------------------------------------------------------------|
| 実施医療機関名  | 東京都済生会中央病院                                                            |
| 長の職名     | 院長                                                                    |
| 治験審査委員会名 | 「東京都済生会中央病院治験審査委員会」(院内 IRB) もしくは<br>「社会福祉法人恩賜財団済生会 中央治験審査委員会」(中央 IRB) |

- どちらの IRB で審査を進めるかについては、治験管理室とご相談ください。中央 IRB にて審査する場合は、済生会本部のホームページも併せてご確認ください。

- ① 施設調査開始時・実施医療機関選定時・プロトコール合意時のご連絡  
治験管理室へご連絡ください。(kenkyu@saichu.jp)
- ② ヒアリング(必要に応じて)  
関連部署の必要に応じてヒアリングを行ってください。必要部数や必要資料などは担当 CRC にご確認ください。
- ③ 契約書案確認・費用見積もり  
依頼者様式、当院様式(書式 21)どちらでも対応可能です。
- ④ 書類提出(院内 IRB での審査の場合)  
院内 IRB の場合、書式 3 および添付資料を IRB 開催前月第 4 火曜日正午までに治験管理室に提出してください。
- ⑤ 事前質問への回答(院内 IRB での審査の場合)  
IRB 開催 1 週間前を目途に IRB 委員からの意見や事前質問を取りまとめますので、IRB 開催当日までに治験責任医師とともに回答を作成してください。
- ⑥ IRB(院内 IRB での審査の場合)  
毎月第 3 火曜日 17 時 30 分より開催致します。当該治験実施計画書の概要等は治験責任医師または治験分担医師より行いますが、必要時には治験依頼者または CRO の方に補足頂く事がありますので、採決前まではご同席をお願い致します。
- ⑦ 契約締結  
IRB 承認後、1 週間を目途に契約を締結いたします。