

新規治験受付からヒアリングまでの手続きについて

I. 新規治験依頼受付

1. 治験責任医師候補の医師に治験の打診を行う際は、事前に治験事務局に連絡ください。
 2. 治験責任医師候補と面談後、治験の依頼が決定しましたら医師に「新規治験事前調査票」を提出してください。フォーマットは当センターHP よりダウンロードをお願いします。
 3. 治験責任医師は「新規治験事前調査票」の医師記載欄に署名後、依頼者に返送します。依頼者は責任医師署名済の「新規治験事前調査票」に治験の概要を記載した資料を添付し、治験事務局に提出してください。
 4. 治験事務局は「新規治験事前調査票」受領後、治験依頼者に連絡し、当センターでの治験手続きの概要や諸注意等について説明します。また、当センターでの治験実施に際し、事前に確認が必要な事項がある場合は問い合わせをさせていただくことがあります。
 5. 治験事務局による説明終了後、治験依頼者は医師の合意を取得してください。合意取得後、その旨を治験事務局に連絡ください。
- ※ 小児治験 NW の利用を予定している場合は、必ず事前に小児治験 NW 事務局に利用可否を照会ください。

II. 治験事務局担当者および SMO 利用の有無の決定

1. 治験事務局担当者を決定します。原則 2 名（主担当 1 名、副担当 1 名）とします。
2. 院内 CRC が担当するか、SMO を利用するかを治験依頼者および治験事務局担当者による協議の上決定します。
3. SMO を利用しない場合は、担当する院内 CRC 担当者を決定します。
4. SMO を利用する場合は、治験依頼者で SMO を選定ください。なお、当院との間で治験実施業務委受託基本契約が締結されていない SMO を利用する場合は、事前に相談をお願いします。

III. ヒアリング

1. 治験事務局担当者とヒアリングの日程調整をお願いします。「新規治験事前調査票」に添付した資料以外に必要な資料がある場合は事前に提出をお願いします。
2. ヒアリングでは、初めに治験の概要を説明頂きます。その後、治験事務局担当者からの質疑事項への回答をお願いします。

IV. IRB 初回審査月の通知（院内 IRB のみ）

院内 IRB を利用する場合は、治験事務局で初回審議月を決定し、治験依頼者に通知します。