

□ 申請手順

1. 治験の依頼

治験責任医師・臨床研究支援室スタッフへ試験概要の説明をお願いします。

2. 申込書の提出

書式3 治験依頼書（押印不要）を臨床研究支援室へ提出してください。

その後の手続きについてご説明致します。

3. 治験受入検討会議資料提出 法人として、当該治験受入れの可否について、検討致します。

【必要書類】

① 治験薬紹介・治験の概要（様式あり）

② 予定される治験費用に関する資料

・臨床研究経費ポイント算出表・治験薬管理経費ポイント算出表・治験費用に関する資料

※ 上記必要書類のフォームについては、ご依頼をいただきました後に、こちらより提示させていただきます。

4. プロトコール合意（受入検討委員会承認後）

5. ヒアリング

臨床研究支援室にて治験内容の確認を行います。（必要に応じて関連部署との打ち合わせも実施）

6. IRB 申請書類提出

IRB 開催3週間前が、資料搬入締め切りとなります。期日までに17部提出してください。

7. IRB 審査 原則毎月第3金曜日 18:00～開催

初回審査時は、必ずご出席ください。

8. 契約

修正の上承認となった場合、修正事項をIRB 委員長確認後、契約締結となります。

【必要書類】

① 契約書

② 治験に係る費用についての覚書

③ 電子カルテ閲覧に関する覚書

※ 上記必要書類のフォームについては、治験受入検討会承認後に、こちらより提示させていただきます。

9. 治験薬搬入

10. スタートアップ・ミーティング

治験担当医師・関連部署スタッフへの説明及び最終打ち合わせを行います。

11. 治験開始

新規治験のご依頼、その他お問い合わせにつきましては9時～17時の間で、臨床研究支援室までご連絡ください。なお、ご訪問の際には、事前にアポイントをお取りください。

□ IRB 開催日

毎月第3金曜日 18:00～（原則8月・12月は休会）

但し、祝日等により開催日が変更になる場合もございますので、事前に臨床研究支援室までお問い合わせください。

□ IRB 審査資料提出期限

初回審査資料—IRB 開催3週間前まで 17部

継続審査資料—IRB 開催2週間前まで 15部