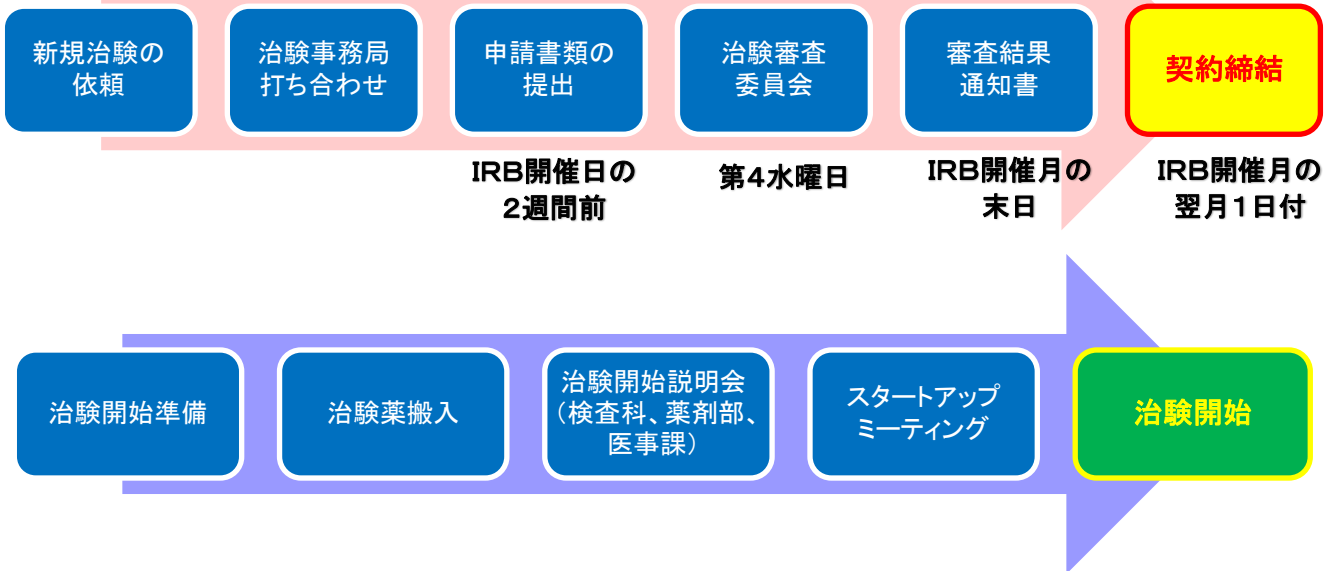


治験・製造販売後臨床試験 新規申請について

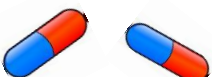
◆ 治験依頼 ～ 開始の流れ ◆



新規治験の依頼	新規治験に関するご連絡は、治験管理室 治験主任までお願いします。 【 メールアドレス : 216ch01@hosp.go.jp 】
---------	--

治験事務局との打ち合わせ	治験開始までの流れについてご説明をいたします。 また、治験内容の確認、施設選定調査への対応等を行います。 以降、必要事項につきましては、適宜メールにてご相談をいたします。
--------------	---

申請書類の提出	<p>○ 資料の提出締め切りはIRB開催日の2週間前となります。締め切りまでに、下記資料のご提出をお願いいたします。</p> <p>【 申請書類 】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 書式3 治験依頼書 ・ 書式2 治験分担医師・治験協力者リスト ・ 書式1 履歴書(責任医師) ・ 受託研究費積算書 ・ 臨床試験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 ・ 被験者への支払いに関する資料 ・ 治験実施計画書 ・ 治験薬概要書 ・ 症例報告書の見本(必要時) ・ 同意説明文書(案) ・ 健康被害補償に関する資料 ・ その他、必要資料 (書式1、書式2は事務局にて作成をします。) ・ 書式19-1 受託研究(治験)契約書 2部 <p>【 IRB審査資料(15部) 】 契約書を除く上記の資料をファイルに綴じ、締め切りまでにご提出をお願いします。</p>
---------	---



何かご不明な点がございましたら、遠慮なくお申し出ください。

治験管理室 【 メールアドレス : 216ch01@hosp.go.jp 】