

治験 新規申請手順

※詳しくは、[企業治験・製造販売後臨床試験SOP](#)をご参照ください。

施設選定

・施設選定に必要な情報は以下のページで公開しております。
https://www.jmacct.med.or.jp/member/?action_public_details=true&mode=view&member_id=3341
その他必要な情報は、治験事務局までお問い合わせください。

プロトコール合意

・治験責任医師、薬剤部、治験事務局に、治験の概要の説明をお願いします。
・薬剤部・治験事務局あてに下記の資料を持参してください。
● 治験実施計画書
● 治験薬概要書
● 同意説明文書(案)

必要部数はアポイント取得時にご連絡いたします。

新規申請資料作成

提出×切

IRB開催
3週間前

・治験責任医師、治験事務局と協議のうえ、[IRB新規申請資料](#)を作成してください。
・各資料は、原本1部、写し2部を紙で用意し、郵送してください。また、IRB審議資料として電子媒体での提供もお願いいたします。その場合は、DVD-R等で郵送あるいはメールやクラウド等で提出してください。
※ファイル名の付け方は[電子ファイルの保管方法](#)を参照してください。

ヒアリング

・薬剤部、治験事務局が出席のもと、ヒアリングを行います。IRB当日に説明していただく内容の確認が目的です。非専門家がいることを考慮してスライドを作成してください。

治験審査委員会

・IRBには、治験責任医師もしくは治験分担医師とともに出席していただき、治験の概要について説明をしていただきます。

結果通知
契約締結

・治験審査結果通知書、契約書は、後日郵送いたします。
※※結果通知はIRB開催から10～14日後となります。
契約締結を急ぐ場合は、治験事務局にご相談ください。

スタートアップMTG

・治験責任医師、治験分担医師、院内スタッフ、薬剤部、治験事務局が出席のもと、スタートアップミーティングを行います。
・ミーティング当日に、治験薬や検査資材の搬入を行うことも可能です。

治験薬搬入

・スタートアップミーティングの当日の搬入も可能です。
・運送業者による直接搬入も可能です。

治験開始