

2016年9月1日

治験担当者各位

公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構
倉敷中央病院 治験事務局

医師主導治験事前ヒアリングについて

当院にて医師主導治験を申請するにあたり、事前ヒアリングを行います。

下記の書類が必要となりますのでよろしくお願いいたします。

◇ 以下の書類を治験事務局宛に提出

(1) 事前ヒアリング用資料 (以下の書類を1冊にファイルしたもの) …… 20冊

- ① 治験実施計画書
- ② 治験薬概要書
- ③ 症例報告書の見本
- ④ 説明文書及び同意文書
- ⑤ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- ⑥ 治験薬管理に関する手順書
- ⑦ 予定される治験費用に関する資料
- ⑧ 被験者への支払に関する資料 (ある場合)
- ⑨ その他必要な資料

◇ 事前ヒアリング1週間前までに治験事務局宛に提出

(1) 治験関連リスト (項目1~31) (入力済みのもの) ・ 電子媒体

◇ 事前ヒアリングの出席者について

治験責任医師、臨床研究センター員 (CRC, 治験事務局等)、治験審査委員会委員、薬剤本部長、医事業務担当者、場合により臨床検査業務担当者又は代理の者

◇ 事前ヒアリング当日の実施手順について

事前ヒアリングでは下記の手順にて実施します。手順については熟読の上十分ご留意ください。

- ・ 提出いただいた“事前ヒアリング用資料”に基づき、治験薬の特徴、有害事象、本治験に至った経緯、治験実施計画の概略、治験経費等について治験担当者 (担当責任者) から説明していただきます。
- ・ あわせて、本治験実施の可能性、本治験全般に関する質疑応答、治験に係る実務上の打ち合わせ、及び治験に要する経費その他関連事項を協議決定いたします。

◇<初回 IRB 審査までの時間経過>

例) **(A)月 IRB** にて初回審査をする場合

事務局への説明・施設調査

↓

臨床研究センター員への概略説明

↓

(ヒアリング-3週間前)までに 事前ヒアリング資料送付 (電子ファイル含む)

↓

(A-1)月 第3週まで(目安)に 事前ヒアリング

↓

(A-1)月末までに 新規申請時資料提出

↓

(A)月 IRB 初回審査

以上