

事前ヒアリング資料の作成・提出

◇事前ヒアリング資料一覧

手順書・マニュアル等の名称	事前ヒアリング資料	
	紙資料	電子資料
治験実施計画書	○	●
治験薬概要書	○	●
症例報告書の見本（EDC マニュアルでも代替可）	○	●
依頼事項反映済みの ICF（案）	不要	●
被験者への補償の概要（案）	不要	●
治験参加カード（案）、服薬日誌（ある場合）	不要	●
治験経費ポイント算出表（倉中書式(費)1~4）	●	●
被験者への支払いに関する資料（ある場合）	●	●
治験薬管理手順書	○	●
IxRS 手順書（ある場合）	○	●
EDC マニュアル（ある場合）	○	●
院外検査マニュアル（ある場合）	○	●
画像検査手順書（ある場合）	○	●
画像送付マニュアル（ある場合）	○	●
ePRO マニュアル（ある場合）	○	●

- ：提供は必須。 ○：提供は必須。英語版と日本語版がある場合は日本語版のみで可。

◇事前ヒアリング資料の提出方法

■電子資料

電子資料の提出は、当院の大容量データ送信システムを使用します。

提出方法については事務局より別途連絡します。

■紙資料

事前ヒアリング資料ファイル 15部

事前ヒアリング実施日の **20 営業日前**が提出締め切りです。それより早く提出可能な場合は、早めのご提出をお願いする場合があります。

資料名	備考	ファイルして送付
治験実施計画書		○
治験薬概要書		○
症例報告書の見本		○
説明文書及び同意文書（案）	補償に関する補助資料(被験者向け)（案）含む	×
予定される治験費用に関する資料	倉中書式(費)1~4	○
被験者への支払に関する資料	ある場合	○
手順書類	治験薬管理手順書、IxRS 手順書	○
その他必要な資料	治験参加カード（案）、服薬日誌 評価スケール（QOL、VAS等）等施設への提供が必要と思われる資料	○ ただし、治験参加カードや服薬日誌など、被験者に渡す資料についてはファイル不要です。

<ファイル作成時の注意事項>

- 表のすべての資料名をインデックスタブ部分に記載したインデックスを作成してください。
- 表の「ファイルして送付」の列に「○」のついている資料をファイリングしてください。
- 説明文書及び同意文書（案）はファイルする必要はありませんが、インデックスは作成してファイリングしてください。

- 説明文書・同意文書(案)、補償に関する補助資料(被験者向け)（案）、ICF 変更不可箇所、治験参加カード(案) これらの資料はファイリング不要です。
- 説明文書及び同意文書（案）の電子ファイルは、「ICF（案）の作成に関する依頼事項」に沿って対応した上で事務局へ送付してください。送付いただいた説明文書及び同意文書（案）は、臨床研究センターにて改訂後、事前ヒアリングの**6営業日前**頃に治験責任医師と治験依頼者に ICF 倉中案①として送付します。ヒアリング当日、ICF 倉中案①に対する責任医師・治験依頼者の見解を受け、内容を固定します。

- 予定される治験費用に関する資料の倉中書式(費)1～4 は、ホームページ上に掲載している Word ファイルを基に、依頼者（案）を作成してください。
- 予定される治験費用に関する資料を作成する際は、Word のコメント機能にて記載の根拠の記載をお願いしている項目をご確認いただき、根拠をコメント欄に記載してください。
- 予定される治験費用に関する資料を印刷してファイリングする際は、コメントも印刷してください。印刷は A4 用紙片面 2 枚か A3 用紙 1 枚に集約してください。

- 手順書、マニュアル類はカラーページがある場合、カラー印刷をお願いいたします。

- 期日までに準備できなかった資料は、資料名をインデックスタブ部分に記載したインデックスのみ挟んでファイルを提出してください。

以上