

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	紙資料が必要なもの	紙資料作成時の注意点
治験実施計画書	○	原寸大で印刷
治験薬概要書	○	ページ数が多い場合は、2 UP 両面でも可
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説明文書・同意文書（案）	－	インデックスのみ作成しファイリング
被験者への補償の概要（案）	－	
治験参加カード（案）、服薬日誌（ある場合）	－	
治験経費ポイント算出表・治験経費内訳書（倉中書式(費)1～4）	○	
被験者への支払いに関する資料	○	
治験薬管理手順書	○	カラーページがある場合、カラーで印刷
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）	○	
その他マニュアル（ある場合）	○	
その他必要な資料（患者質問票、評価スケール等）（ある場合）	○	

◇事前ヒアリング資料作成・提出時の注意事項

<電子資料について>

- 事前ヒアリング資料一覧に記載の資料を、事務局から指定する期日までにご提出ください。
- 電子資料の提出には、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。
- 資料に英語版と日本語版（参考和訳含む）がある場合、**両方**を提出してください。（英語版の紙資料は不要です。）

【説明文書・同意文書（案）】

- 製薬協 ICF 共通テンプレートを使用する場合、[当センターホームページ](#)上に掲載している「製薬協 ICF 共通テンプレート（倉敷中央病院版）」を使用してください。
- 製薬協 ICF 共通テンプレートを使用しない場合、[当センターホームページ](#)上に掲載している「製薬協 ICF 共通テンプレートを使用しない場合」の「ICF（案）等の作成に関する依頼事項」に沿ってご対応していただいた上で、説明文書・同意文書（案）の電子ファイルを提出してください。
- 変更不可箇所があれば、変更不可箇所にマーカーを引く、別紙にまとめる等してお知らせください。

【予定される治験費用に関する資料】

- 予定される治験費用に関する資料の「倉中書式(費)1～4」は、[当センターホームページ](#)上に掲載している Excel ファイルをダウンロードし、依頼者案を作成してください。提出前に治験事務局への確認は必要ありません。

- 「倉中書式(費)1～4」の中には設定根拠の記載をお願いしている項目があります。項目の指示説明内容をご確認の上、コメント欄に記載してください。

【被験者への支払いに関する資料】

- 「被験者への支払いに関する資料」の依頼者負担項目の記載を、[当センターホームページ](#)上に掲載している「治験に係る費用の取り扱いについて」に記載の文言、構成とそろえてください。

<紙資料について>

- 表紙と背表紙に「治験課題名」と「治験依頼者名」を記載してください。
- 前ページ、事前ヒアリング資料一覧に記載の「紙資料が必要なもの」に該当する資料をファイリングし、**20 営業日前**までに **13 部**ご送付ください。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。
- 資料に英語版と日本語版（参考和訳含む）がある場合、**日本語版（参考和訳含む）のみ**をファイリングしてください。（電子資料は両方が必要です。）

【インデックスタブ】

- 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。（手順書・マニュアル類の該当しないものは除く）
- 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 変更不可箇所の紙資料はファイリングする必要はありませんが、**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**ファイリングしてください。
- 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ファイリングしてください。

以上