

## 治験実施申請手続きについて

【IRB 審査に必要な資料（各 18 部）】 ※IRB 締め切りまでに提出 審査ファイルの色や素材等の指定はありません

- ・ 治験依頼書 <書式 3>審査ファイルには綴じず、別途送付をお願いします。
- ・ 治験実施計画書及び要約 (A3 サイズ 1 枚にまとめたもの 各書類の前に)
- ・ 治験説明文書・同意書 <書式浜医セ 1>
- ・ 症例報告書 (治験実施計画書において、記載すべき事項が読み取れる場合は不要)
- ・ 被験者の募集に関する資料 (募集する場合)
- ・ 治験薬概要書及び要約
- ・ 被験者の安全等に係わる報告
- ・ 被験者への支払い等に関する資料
- ・ 健康被害に対する補償に関する資料
- ・ 治験参加カード
- ・ 服薬日誌・アンケート等 (被験者の目に触れるすべての資料)
- ・ 治験責任医師の履歴書 <書式 1>
- ・ 治験分担医師・治験協力者リスト <書式 2>
- ・ 予定される治験費用に関する資料 (治験審査委員会が必要と認める場合) <書式浜医セ 4>
- ・ 治験の現況の概要に関する資料 (継続審査等の場合)
- ・ その他治験審査委員会が必要と認める資料

【契約に必要な書類】 ※初回審査までに提出

- ・ 治験契約書、覚書 (2 通 袋とじ作成で割印) <書式浜医セ 3A>
- ・ 治験費経費算出表・経費ポイント算出表 <書式浜医セ 4>

【治験開始までに必要な書類】

- ・ 治験概要 <書式浜医セ 2>
- ・ 責任医師及び事務局保存書類一式 (症例報告書等の IRB 審議資料に含まれないものがある場合)
- ・ データ閲覧許可申請書/医療情報システム利用申請書 (契約締結後に提出) <様式 1 (院内) >

- \* 提出前に、必要に応じて関係部署とのヒアリングをお願いすることがあります。担当 CRC と相談ください。
- \* 当院の書式に準じて作成し、提出してください。データ閲覧許可申請書/医療情報システム利用申請書は臨床研究管理センターに問い合わせてください。
- \* 治験責任医師の履歴書 (書式 1) 及び治験分担医師・協力者リスト (書式 2) は事務局にて作成いたします。
- \* IRB 審議資料を責任医師及び事務局保存分として使用しています。

治験審査委員会の開催

毎月第 4 月曜日 16:00 ～ 初回審査のみ説明、同席をお願いすることがあります。

申請書類の受付締切

治験審査委員会開催月の第 1 金曜日

治験審査委員会の審査結果通知

治験審査委員会開催日より 1 週間程度で通知します。(書式 5 の通知日は開催日翌営業日となります)  
契約は決済押印後となるため 2 週間程度を要します。

〒432-8580

静岡県浜松市中央区富塚町 328

浜松医療センター 臨床研究管理センター

TEL・FAX 053-451-2784