

# 新規治験 申請の流れ

## 事前確認

受 付：薬剤部薬剤長（要 事前アポイント）  
説明内容：治験実施計画書・経費ポイント表をご準備ください  
そ の 他：薬剤長ヒアリング後に受け取る「連絡票」を総務課  
経理係までご提出ください

★治験協力者の決定（選定）  
予定症例数や研究期間等、十分に責任医師と調整いただきますようお願いします

## 申 請

申請締切：IRB開催日の2週間前（厳守）  
提 出 先：治験事務局（総務課経理係）  
提出資料：治験依頼書（統一書式3）1部  
および審査ファイル18部

## 治験審査委員会

開 催 日：毎月第2金曜日

★IRB承認後、治験審査結果報告書（統一書式5）を発行します  
★契約書（参考書式3、押印済）を作成し、治験事務局（総務課経理係）にご提出  
ください

## 契約締結

契 約 日：IRBの翌月1日付

★契約に応じて、契約締結時分の請求書を発行しますので、お振り込みください

## 治験薬搬入前ミーティング

治験薬管理者と治験薬の管理について調整  
（直接、薬剤長までご連絡ください）

## 医事課調整

保険外併用療養費等について調整  
（治験事務局（総務課経理係）までご連絡ください）

## 治験薬搬入

搬入の日程調整  
（直接、薬剤長までご連絡ください）

## スタートアップミーティング

治験責任医師および関係部署と治験実施前の打合せ  
（それぞれ、日程調整等お願いします）

## 治験開始

### （変更申請等）

変更申請・安全性情報等の申請がある場合は、その都度、事務局・治験審査  
委員会に資料をご提出ください

### 継続申請（年1回）

毎年3月の治験審査委員会への継続申請が必要となります  
治験依頼書（統一書式3）および治験実施状況報告書（統一書式11）を  
ご提出ください

★契約金を年度毎で精算します。請求書を発行しますので、お振込下さい

## 終了／中止報告

治験の終了・中止時は、治験終了（中止・中断）報告書（統一書式17）  
にて報告してください

※このほか、随時打ち合せ等の必要がある場合は、依頼者様で調整ください