

新規治験・製造販売後臨床試験 申請の流れ

新規治験の打診

- * 施設調査について
当院の実施体制をホームページで公開しています。
確認できない情報については治験推進室までお問い合わせください。
- * 医師との面会を希望される場合、治験薬管理部門、検査部門、医事課等との調整が必要な場合は、事前に治験推進室までご相談ください。
- * 治験推進室連絡先 Tel : 072-272-1199 (内線 : 2011)
メール : chikenkanri@sakai-hospital.jp

新規治験の依頼

- * 治験推進室にお越しいただき、医師、CRC、事務局担当者等に対し、治験の内容を説明してください。
- * 治験実施計画書、同意説明文書(案)、治験経費算定表・ポイント表(案)、契約書・覚書(案)等をメール又は郵送で提出してください。提出いただく資料の部数等については、治験推進室までご確認ください。
- * 責任医師履歴書、治験分担医師・治験協力者リストは事務局担当者が作成します。分担医師の履歴書が必要な場合は、予めご相談ください。

IRB 審査資料提出

- * 提出期限 : IRB 開催日の2週間前まで
- * 審査資料の部数 : 25部 (うち保管分2部、IRB当日の責任医師使用分1部)
- * IRB 審査資料送付先 : 〒593-8304
堺市西区家原寺町1丁1番1号
堺市立総合医療センター 治験推進室
Tel : 072-272-1199

IRB

- * 原則、毎月第1火曜日開催(休会月:4月及び1月)
- * IRB当日は責任医師が治験の概要を説明します。
説明内容については事前に責任医師との間で打ち合わせをしてください。
- * IRB当日の治験依頼者・CRO担当者の出席は不要です。
- * 審査結果はIRB翌日にご連絡します。
なお、指示決定通知日はIRB開催日当日の日付となります。

契約締結

- * IRB 当日までに契約内容を確定させたいうえで、治験依頼者印押印済の原本を治験推進室まで提出してください。
- * 契約締結日は、原則 IRB 開催日当日の日付となります（※IRB 承認時のみ）が、契約締結日について要望がある場合は、必ず事前にご相談ください。
- * IRB 承認後、1 週間後を目処に契約書等を郵送します。ただし、IRB 当日までに契約内容が確定していなかった場合は、更に時間を要する場合があります。
- * 契約書の入手を急ぐ場合は必ず事前にご相談ください。

治験薬搬入

- * CRC と相談のうえ、日程調整を行ってください。

スタートアップミーティング

- * CRC と相談のうえ、日程調整を行ってください。
- * 当院の参加者：医師、CRC、関連部署担当者等

治験開始

< 特記事項 >

※事前ヒアリングについて

治験の内容によっては、事前ヒアリングを開催する場合がございます。
開催の有無、開催する場合の時期、当院の参加者、資料の内容等については相談のうえで決定します。