

## 関西医科大学附属病院 新規治験申請の流れ

手 順	実 施 内 容 説 明	書 類 ・ 資 料 の 内 容
I. 施設選定調査  II. 責任医師合意～ 申し込み  III. SMO の選定  IV. ヒアリング	治験責任医師候補：直接ご連絡いただき、実施してください。 治験事務局：電子メールまたは電話でご連絡ください。調査は原則メールで実施。  治験管理部へ治験実施の申込  試験毎の委受託契約となります。費用固定後、ヒアリングの日程調整をします。  ヒアリングを行う：治験事務局、CRC Web 会議で実施します。	「事前インタビューシート【標準版】」 ※電子媒体にてご提出ください   治験事務局提出資料 1.治験薬等概要書 2.治験実施計画書 3.説明文書、同意文書（依頼者案）
【申請～IRB】 1) 書類提出           2) 治験審査委員会   3) 審査結果及び 病院長の通知	以下の申請書類を治験事務局にて事前に確認（電子媒体）後、提出 1.治験依頼書（書式 3）、添付資料 2.治験実施契約書 3.治験費用算定明細書 4.研究費ポイント算出表、治験薬管理経費ポイント算出表、ポイント設定根拠 5.保険外併用療養費対象外支払に関する覚書 上記 1～5 を <b>IRB の 2 週間前迄に提出</b> ：治験事務局受付 6.治験概要（レセプト添付用）を作成し、電子メールにて提出 7.「大阪治験ウェブへの情報公開について」を作成し、電子メールにて提出  ※契約書・覚書以外の書類の押印は、原則不要とする ※印刷方法：(2 頁) A4 版両面、 (3～4 頁) A3 版製本印刷左へ開く (5 頁以上) 袋とじ製本  <b>第 3 月曜日 16:00～</b> 治験責任医師が治験の概要を説明  病院長に審査の結果を報告 治験審査結果通知書（書式 5）発行の連絡（電子メール） 契約締結（IRB 後 7 日前後）→郵送	提出書類 左記 1（DDworks Trial Site で電磁的交付） 左記 2～5（紙媒体） 左記 6、7（電子メールに添付して交付）  IRB 参照用資料 （紙媒体 15 部、郵送可、指定日着） 治験実施計画書の概要（要約）のページ、説明文書、同意文書 ＊ペーパーファスナーで綴じてください。 表紙は不要です。

手 順	実 施 内 容 説 明	書 類 ・ 資 料 の 内 容
<p>【準 備】</p> <p>1) 治験費用</p> <p>2) 医事課</p> <p>3) 検査部門</p> <p>4) 治験薬交付</p>	<p>契約締結時に固定費請求</p> <p>レセプト請求について確認する</p> <p>治験実施手順の説明、検査方法、検体処理、基準値などを確認する</p> <p>治験薬管理者：薬剤部副部長 治験薬管理補助者と打ち合わせ</p>	<p>治験概要（レセプト添付用）</p> <p>CRC が対応</p> <p>提出書類等</p> <p>1.治験薬、納品書 2.治験薬管理手順書 3.治験薬管理表(当院様式あり)</p>
<p>【開始後】</p> <p>1) 治験費用</p> <p>2) 提出書類</p>	<p>1.治験期間中：固定費（2年目以降）、研究費、負担軽減費、保険外併用療養費対象外費用</p> <p>2.治験終了時：治験薬管理費、SDV実施費用、文書保管料</p> <p>1.治験関連文書 DDworks Trial Site で電磁的授受（押印、署名のある文書は除く）</p> <p>2.契約書、覚書等 作成されましたら、電子メールに添付してお送りください。 内容を事前確認いたします。</p>	

【備 考】

- 1) IRB 審査対象文書について、提出締切日当日は AM10:00 までに DDworks Trial Site で電磁的に交付されたものまでを受領いたします。AM10:00 を過ぎる場合は、翌日以降に交付してください。
- 2) 紙媒体で交付される書類については、治験事務局に到着した日をもって受領といたします。締め切り日間近のご提出の際は、ご注意ください。