

新規申請手続きの流れ

《 新規治験のご依頼 》

治験依頼者

- ・臨床研究開発センター 事務局まで電話またはメールにてご連絡ください。
連絡先 【電話】059-231-5246、【E-mail】crsc@clin.medic.mie-u.ac.jp
- ※審議希望月の2カ月前（毎月第3水曜日）までをお願いいたします。

《 初回訪問時 》

治験依頼者

- ・臨床研究開発センタースタッフへ試験概要をご説明ください。

臨床研究開発センター

- ・小寺および担当事務局員が対応します。
- ・施設選定調査に対応します。

《 治験責任医師との合意 》

治験依頼者

- ・責任医師との合意が成立しましたら、治験事務局までご連絡ください。
- ・【依頼者名】【治験課題名】【被験薬の化学名、識別記号】【実施計画書番号】【分担医師の氏名】を担当事務局員へIRB審議前月実働初日までにメールにてお知らせください。
- ・統一書式の運用等についての協議書類（ヒアリングシート）を受領しましたら、入力し申請書類確認時までにご返信下さい。

臨床研究開発センター

- ・会計指示書/被験者来院確認票を電子データにて送付いたします。
- ・責任医師より取得した書式1、2を担当事務局員より提供します。
- ・統一書式の運用等についての協議書類を電子データにて送付いたします。

《 事前審査日程調整・資料確認・受付 》

治験依頼者

- ・事前審査必要書類（必要部数）をIRB審議前月実働初日までに提出（ファイリング不要）ください。
- ・提出について問い合わせがある場合は小寺までお願いします。
- ・事前審査の日程をIRB審議前月の中旬で責任医師と調整してください。候補日時を第3希望までご提示ください。

臨床研究開発センター

- ・事前審査必要書類を確認します。
- ・他の参加者の日程と調整のうえ日時を決定し連絡します。

事前審査必要書類（★については責任医師との合意後フォーマットを電子にてご提供いたします。）

No.	資料名	部数	確認者
1	治験実施計画書	18	小寺
2	治験薬概要書	7	小寺
3	症例報告書の見本（治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要）	18	小寺
4	説明文書・同意文書（案）（被験者負担軽減措置の内容を含むもの）	18	担当CRC
5	被験者への支払いに関する資料（案）（支払いがある場合）	18	担当CRC
6	被験者の健康被害に対する補償に関する資料（案）	18	担当CRC
7	被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（案）（募集する場合）	18	担当CRC
8	その他必要な資料（案）（治験参加カード等）	18	担当CRC
9	臨床試験研究経費ポイント内訳書（案）/治験薬等管理経費ポイント内訳書（案）	各18	小寺
10	★会計指示書（案）/被験者来院確認票（案）	各18	担当CRC

注）上記部数に加えて医師分として、No. 1, 4, 9を人数分ご準備のうえ、併せてご提供下さい。

《 事前審査 》 所要時間：1時間程度

治験依頼者

- ・開始時間の15分前までにセンターへお越しください。
- ・ハンドアウト資料（18部＋責任医師、分担医師分）をご用意ください。
- ・試験概要の説明（15分程度）をしてください。（説明時に映写される場合はパソコンをご持参下さい。）
- ・確認者と（案）の協議をお願いいたします。
- ・以後は担当CRCと連絡をお願いします。（主にメイン担当者が返答を行います。サブ担当者へもCarbon Copyにてご連絡下さい。）

臨床研究開発センター

- ・プロジェクターを用意します。
- ・担当CRC2～3名（メイン・サブ）を紹介します。

《 申請書類事前確認 》

治験依頼者

- ・事前審査で解決すべき事項が発生した場合は速やかに対応のうえ、書式3（案）を作成（**見本参照**）し、担当事務局員へ電子データを送付して下さい。同時に**事務局用（病院長保管分）ファイル**を1部事務局へご提供ください。

臨床研究開発センター

- ・書式3（案）と事務局用（病院長保管分）ファイルの確認をします。

事務局用（病院長保管分）ファイルへのファイリング資料（*参考資料はファイリングのみで書式3への記載は不要）

資料名	取扱い
治験実施計画書の要約	参考資料
治験実施計画書	審議資料
治験薬概要書の要約	参考資料
治験薬概要書	審議資料
症例報告書の見本（治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要）	審議資料
説明文書・同意文書	審議資料
被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）	審議資料
被験者の健康被害に対する補償に関する資料	審議資料
被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（募集する場合）	審議資料
被験者の安全等に係る資料	審議資料
その他必要な資料（治験参加カード等）	審議資料

《 申請書類受付 》

治験依頼者

- ・IRB審議前月末（**実働**）日までに**申請書類（1部）**を事務局へ送付
- 注）当院では押印を不要としているため、責任医師の押印が必要な場合は依頼者様にて取得してください。

臨床研究開発センター

- ・事務局員が申請書類を受領、確認後写しを契約担当者に提供します。
- ・契約担当者が契約書（案）作成し依頼者様に提示します。

申請書類（事前に提供の事務局用（病院長保管分）ファイルを除く）***ファイリング不要**

資料名	取扱い
書式1（履歴書：治験責任医師）	審議資料
書式2（治験分担医師・治験協力者リスト）	審議資料
書式3（治験依頼書）	審議資料
被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）	審議資料
臨床試験研究経費ポイント内訳書/治験薬等管理経費ポイント内訳書	参考資料
会計指示書/被験者来院確認票	参考資料
付保証明書	参考資料
治験実施計画書等に関する合意書のコピー	参考資料
治験依頼者またはCRO担当者様（連絡先）の名刺	参考資料

《 IRB審査委員用の審議資料受付 》

治験依頼者

- ・IRB開催の8日前までに**審査ファイル（事務局用（病院長保管分）ファイルと同じもの）**17部を事務局へ送付
- ・IRB開催の2日前までに**IRB説明資料***（PDFデータ）を担当事務局員へメール添付で送付
- *非専門委員にもわかりやすいよう日本語での作成をお願いします。

《 IRB 》 毎月第3水曜日 午後4時30分～

治験依頼者

- ・IRBへの同席は不要です。

治験責任医師

- ・試験概要説明（5分程度）をお願いいたします。
- ※**分担医師による代理も可。**

臨床研究開発センター

- ・IRBに陪席します。

《 IRB審議結果通知等 》

治験依頼者

- ・ IRB承認後、試験運用に必要な資料等について担当CRCより連絡させていただきますのでご対応ください。

臨床研究開発センター

- ・ 審査結果通知書（IRB開催日付）を1週間以内に発送します。

《 契約締結 》

治験依頼者 治験責任医師

- ・ 審査結果が『修正の上で承認』の場合、ご対応のうえ、修正箇所一覧ならびに書式6（案）の電子データを速やかに事務局員に送付してください。
- ・ 事務局員の確認が完了後、書式6に修正箇所一覧を添付し、**事務局よりお伝えする期限内に必ず送付**してください。

治験依頼者

- ・ 契約担当者へ協議済みの契約書を必要部数送付して下さい。

臨床研究開発センター

- ・ 担当CRCが修正内容を確認します。
- ・ 事務局員が書式6（案）を確認します。
- ・ 事務局員が書式6を受領後、病院長確認のための決裁を取得します。
- ・ 病院長確認決裁完了後、書式6に確認日を記載し写しをPDFにて提供します。
- ・ 契約担当者が契約書を受領後速やかに病院長の公印を取得し、依頼者様分を返送します。

《 治験薬・検査キット等搬入／スタートアップミーティング日程調整 》

治験依頼者

- ・ 契約締結後、治験薬・検査キットを搬入してください。
- ・ 担当CRCとスタートアップミーティングの日程を調整してください。
- ・ 事前に担当CRCと打ち合わせをお願いします。
- ・ スタートアップミーティング前日までに完成した症例ファイルをご提供下さい。

臨床研究開発センター

- ・ 関係者を招集します。

スタートアップミーティング

試験開始

* 必須文書・原資料の閲覧には部屋の予約が必要となります。

ご希望の日時を5日前までに担当CRCに連絡、決定しましたら、メール添付で『直接閲覧実施連絡票』を担当CRCへご提出ください。

当院では『直接閲覧実施連絡票』の確認欄は使用しておらず、返信は致しませんのでご了承下さい。