

【治験開始までの流れ】

●事前調査・施設選定をされる場合

施設調査・アンケート等の依頼がございましたら、まずは臨床研究センター治験事務局 (TEL:093-511-3248、E-mail:crc@kokurakinen.or.jp) へご連絡ください。

■責任医師候補および治験事務局への概要説明

責任医師候補との面会日時が決まりましたら治験事務局までご連絡ください。また、責任医師候補との面会について不明点等の問い合わせは、治験事務局までご連絡ください。

■院内調整

治験事務局にて関連部署との協議、受託環境の適否、CRC(院内 or SMO) 検討について調整します。担当 CRC 決定後は担当 CRC へご連絡ください。なお、SMO 支援の場合は、初回 IRB 申請まで院内担当 CRC がサポートします。

■プロトコル合意

担当 CRC へ合意書をお送りください。※必ず治験事務局を介して合意を得てください。

■施設への治験依頼

事前に当院ホームページにて施設情報をご確認ください。

<http://www.kokurakinen.or.jp/bumon/rinsyoukenkyu/chiken/>

＜事前準備・確認が必要な書類＞ ※SMO 支援の場合、①以外は院内担当 CRC へご連絡ください

- ① 同意説明文書／参加カード(ただし、SMO 支援の場合は SMO の担当 CRC へ提出)
- ② 経費に関する書式** (当院書式 KMH3、当院書式 KMH4、当院書式 KMH5、当院書式 KMH6)
- ③ 被験者に対する支払い(保険外併用療養費・負担軽減費について)に関する資料
- ④ 統一書式 3
- ⑤ 治験概要**
- ⑥ 治験契約書(当院書式 KMH1)** ※依頼者様式でも可
- ⑦ 覚書(当院書式 KMH2)** ※必要時、依頼者様式でも可

**IRB 審議資料ではありません

＜治験事務局からお渡しする書類＞

必要時にお問い合わせください。

- 責任医師・分担医師履歴書(統一書式 1)
- 責任医師・分担医師履歴書(英語)(当院様式 Investigator Biography)
- 治験分担医師等リスト(書式 2) ※当該治験情報を記載し担当 CRC へ電子 Word 版をご提出ください
- その他、協力者履歴書

■ヒアリング

- ・ 治験届提出後 30 日経過後*1～IRB2週間前までにヒアリングを開催*2します。なお、開催までに治験に係る経費(被験者に対する支払いを含む)についての事前協議が必要です。

- ・ 臨床研究センターで日程調整を行いますので、実施可能日を担当 CRC へご連絡ください。
- ・ 主な参加者は治験依頼者・治験責任医師(または分担医師)・臨床研究センター長・CRC・治験事務局員・医事課・その他の関連部署等^{*3}です。

*1) 30 日調査の対象外となるものについては、少なくとも 2 週間以上経過後となります。

*2) 治験内容を勘案しヒアリング不要とする場合があります。その際は担当 CRC よりご連絡致します。

*3) 治験内容によって参加者が異なります。

<ヒアリング時にご準備頂く書類>

締 切:ヒアリング開催の 7 日前まで(必着)

送付先:臨床研究センター院内担当 CRC 宛

部 数:10 部

- 説明用のスライド資料等
- 被験者に対する支払い(保険外併用療養費・負担軽減費について)に関する資料

■IRB

- ・ 治験依頼者様のご出席は必要ありません。
- ・ IRB の開催日については当院ホームページにて、ご確認ください。
- ・ 安全性情報が発行される場合は、医師の見解確認方法・資料の送付方法については、「治験/IRB 事務局提出資料等の運用について」をご参照ください。

<IRB 締切日までにご準備いただく書類>

締 切:IRB 開催の 2 週間前まで(必着)

送付先:臨床研究センター院内担当 CRC 宛 ※1 箱約 15 kg 以内(一人で運べる重さ)でご用意ください。

- IRB 審議資料 ※統一書式 3 に記載された資料をファイリング
- 部 数:初回 IRB:20 部(説明医師用 1 部含む ※SMO 案件は+3 部)

その他、原本 1 部

- 統一書式 3※依頼者押印
- 経費内訳書(当院書式 KMH3)※依頼者押印
- ポイント表(当院書式 KMH4、当院書式 KMH5、当院書式 KMH6)
- 書式 4・書式 5 ※電子 Word 版をメール添付にてご提出ください。紙媒体のご提出は不要です。

<IRB 開催日までにご準備いただく書類>

締 切:IRB 開催前まで

送付先:臨床研究センター院内担当 CRC 宛

- 治験契約書(当院書式 KMH1) ※依頼者押印
- 覚書(当院書式 KMH2) ※依頼者押印
- 宅配便送り状伝票(IRB 審議資料・ヒアリング資料返却用)

<IRB 終了後>

治験審査結果通知書は、原則 IRB 翌日付(祝日の場合は次の平日)にて発行予定です。

原本は約 1 週間後に契約書類等と一緒に送付します。

IRB 審議資料は、ヒアリング資料と共に返却させていただきます。

■治験の契約

IRB 開催前までに契約書類をご提出いただいた場合は治験審査結果通知日と同日で締結します。

IRB 後にご提出いただいた場合は、実日(書類受領後約 1 週間)での締結となります。

契約締結後、翌月末までに契約成立時の費用請求を行います。

■スタートアップミーティングの実施 / 治験薬・治験機器の搬入

実施前に担当 CRC と事前打ち合わせをお願いします。

参加者は治験依頼者、治験責任医師、治験分担医師、CRC、その他関連部署等です。

小倉記念病院 治験事務局/IRB事務局

E-mail:crc@kokurakinen.or.jp