

治験の打診から治験開始までの流れ

受付

●開発企業は治験・臨床研究管理センターへお電話ください。06-6774-5154

事前面接

●治験責任医師へ治験依頼
●治験・臨床研究管理センターから手続き説明・実施の調整

初回依頼時、責任医師候補の医師へのアPOINTはどのようにとればよいでしょうか？

合意
ヒアリング日程調整

●ヒアリング前チェックシート提出
●締切：原則ヒアリング日の2週間前まで

ヒアリング

●実施場所：治験・臨床研究管理センター IRB前月上旬実施
8部のハンドアウトとICFをご準備ください

まずは、治験臨床研究管理センターにお問い合わせください。当院のリソースの状況やIRBの審議可能枠を確認いたします。

IRB資料の提出

●IRB前月末締切 17部をご用意ください

17部のうち3部はすべて必要資料を紙媒体としてファイル綴じしてください。14部は「プロトコール(英)」「治験概要(英・日)」「被験者の安全等に係る資料」は電子で委員は内容を確認するため、紙媒体は省略しそれらは電子にて治験管理センターにメールで提出してください。

IRB

●奇数月第3金曜日16:30~
4階会議室5

契約締結

●おおよそIRBから1ヶ月後

・IRB事前意見の回答はIRB前日の午前までに提出してください。

・契約書はIRB当日をめぐりに提出してください。

電子カルテ利用申請書
提出

※注射の治験薬の場合
レジメン委員会提出用資料も併せてIRB当日めぐりに作成してください

スタートアップ
治験薬搬入

●搬入先：4階 治験・臨床研究管理センター

4階

国際医療救援部

自己血採取室

臨床検査科部・輸血部

通院治療センター

E V : 1~5階用

腎臓内科
(予約のみ)

泌尿器
TV室

受付

泌尿器科

撮影室

渡り廊下

通行禁止

血液浄化センター
(透析室)

結石
破碎室

医薬品
情報管理室

治験・臨床
研究
管理センター

