

千葉県こども病院 新規治験申請の手順

1.事前相談

治験のお申し込み、事前打ち合わせに関しては、以下に御連絡をお願いします。

○担当連絡先
〒266-0007 千葉県千葉市緑区辺田町 579-1
千葉県こども病院 治験事務局
TEL: 043-292-2111 Mail: k-chiken@mz.pref.chiba.lg.jp

2.ヒアリング(IRB 開催前月 上旬までに実施)

CRC が治験責任医師との日程調整を行いますので、御都合の良い日程をお知らせください。

所要時間は 30～60 分程度(質疑応答含む)です。あらかじめプレゼンテーション資料を御用意ください。

PC の貸し出しやプロジェクターの使用を希望される場合は、事前に御連絡ください。

3.事前準備資料

下記の資料を、各担当宛に電子媒体にてお送りください。(送付先のメールアドレスはいずれも上記担当連絡先に記載されたメールアドレスです。)

【担当: 治験事務局】

- ・ポイント算出表(案)
- ・被験者の支払いに関する資料(案)
- ・健康被害に対する補償に関する資料(案)
- ・契約書(案)

【担当: CRC】

- ・同意説明文書(案)
 - ・アセント文書(案)
 - ・治験参加カード(案)
 - ・被験者の募集手順に関する資料(案)
 - ・その他、被験者に提供する資料
- HP 上に雛形がありますので、作成をお願いします。

4.事前準備資料(IRB 実施予定月の前月末日まで)

治験事務局宛に、下記資料を提出してください。

- ・治験依頼書(書式 3)
- ・IRB 申請資料ファイル

※IRB 提出前に治験事務局にて確認しますので、**IRB 前月末日までに 3 部送付ください。**

※治験事務局での確認が完了したら、**IRB 委員用に 15 部送付ください。**

5.受託研究等審査委員会(IRB)

《開催日》 奇数月 第3月曜日

※月曜日が祝日の場合は火曜日に開催します。

※開催日は都合により変更する場合があります。日程についてはホームページを御確認ください。

※審査結果は、終了後1週間を目安にホームページ上に掲載します。

- ・責任医師もしくは分担医師から治験概要について説明しますが、双方出席できない場合は依頼者様のご説明
IRB 開催日まで、以下の書類を治験事務局宛に提出してください。
- ・契約書原本 必要部数
- ・その他契約用書類(覚書等) 必要部数

6.スタートアップミーティング

担当 CRC が院内関係者と日程調整を行います。治験説明用スライドや・検査資材などの資料を御用意ください。

【スタートアップミーティングの内容】

所要時間は 30～60 分程度を予定しています。

- ① 治験依頼者から治験の説明、その後質疑応答。
- ② CRC より院内の実際の流れについて説明を行い、院内関係者と確認を行います。

※治験の外注検査がある場合は、臨床検査部と外注検査会社の方とミーティングを行います。

※原則、同日に薬剤部への説明会(治験薬交付上の留意事項などの検討)を行っています。

詳細につきましては、担当 CRC に御確認ください。

【治験薬・資材の搬入】

治験薬管理は、治験薬管理補助者が担当します。

※その他の治験資材に関しては、担当 CRC に御相談ください。