

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 上にひな形がありますので、**施設版の当該資料の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。

※議事概要(審査結果)は、開催翌月上旬頃にホームページ上へ掲載します。

・IRB では責任医師また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からのご説明をお願いすることがございます。

【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。
- ②CRC 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。