

新規治験受託の流れ

申し込み

治験主任が対応しますのでご連絡ください。
連絡先：TEL：086-294-9519 E-mail：chiken-crc@okayamamc.jp

合意

合意は郵送でも対応可能です。ご相談ください。

ヒアリング

担当CRCと
ご相談ください。

CRC、事務局、治験担当薬剤師、医事課担当者が出席します。
ヒアリングまでに担当CRCをお知らせしますので、日程調整等のご相談をお願いします。
治験の概要、治験薬や検査についての注意点、被験者への支払いに関してご説明ください。
説明用資料の必要部数については、担当CRCにお問い合わせください。
ヒアリング開催までに『治験薬管理チェックシート』を治験担当薬剤師までご提出ください。
費用面が固まりましたら、依頼者様作成依頼書類を入力して担当CRC、医事課担当者までご提出ください。

指示決定通知

IRB前月末

審査資料は25部ご用意ください。
資料の最初にIRB説明用資料（1ページ2スライド両面カラー印刷）、その次に（書式3）治験依頼書（写）、その次にその他の資料をセットしてください。
※書式3は治験依頼者欄に記名押印をお願いします。
※IRB審査後、審査資料を返送いたします。（着払いとさせていただきます。）
※当院のIRBは責任医師がIRB説明用資料を用いて説明しますので、事前に責任医師にIRB説明用資料のご確認をお願いいたします。
※初回以降はIRB資料は、2部（院長、責任医師保管分）郵送してください。

IRB

毎月第4水曜日
(8月・12月は休会)

治験依頼者の同席は不要です。

指示決定通知

IRB翌営業日

IRB翌営業日に指示決定通知書を発行します。IRB翌々営業日に発送します。
※治験審査結果通知書の右上に整理番号を付けて発行します。
以後、発生する統一書式にはこの整理番号をにご記入ください。

契約締結

契約書の提出期限の決まりはありません。

治験薬・資材搬入

治験薬の直送の対応は可能です。日程調整等は治験担当薬剤師にご相談ください。



スタートアップミーティング

**担当CRCと
ご相談ください。** 説明用資料の必要部数については、担当CRCにお問い合わせください。
プロジェクターは院内のものを貸し出し可能です。WEBでも実施可能です。



治験開始

初回SDVまでに電子カルテシステム利用申請手続きを済ませてください。