

全般的注意事項について

<申請について>

■当センターに受託研究を申し込まれる場合は、新規申請の説明を行いますので、治験管理室まで電話（TEL：0721-53-7010 内線 2173）で申し込み受付のアポイントを取ってください。

■申請時は、ホームページから各種申請手続きや書式等の更新内容をご確認ください。

■治験・製造販売後臨床試験の新規申請時、研究期間中・研究期間終了後の申請・報告時、継続審査時の手続きについては、各種申請手続きの治験・製造販売後臨床試験をクリックしてご確認ください。

■その他の受託研究（製造販売後調査等）の新規申請時、研究期間中・研究期間終了後の申請・報告時、継続審査時の手続きについては、各種申請手続きのその他の受託研究（製造販売後調査等）をクリックしてご確認ください。

■当センターの各種規程については、各種規程・様式一覧等の各種規程をクリックしてご確認ください。

■各種申請時に使用する様式は、治験・製造販売後臨床試験は「治験の依頼等に係る統一書式について」（平成19年12月21日付 医政研発第1221002）の通知に基づいた統一書式及び一部当院様式を使用します。その他の受託研究（製造販売後調査等）は、当院様式を使用します。様式については、各種規程・様式一覧等の様式一覧<治験・製造販売後臨床試験>又は様式一覧<その他の受託研究（製造販売後調査等）>をクリックしてご確認ください。

■書式、様式の記載方法については、各種規程・様式一覧等の様式の記載についてをクリックしてご確認ください。

■院内検査基準値については、各種規程・様式一覧等の検査基準値一覧をクリックしてご確認ください。

■同意説明文書（案）の同意書は、当院の定型を基本に作成してください。連絡先は治験責任医師の所属・職名・氏名を記載し、治験担当医師は空欄にして所属・職名・氏名を書き込めるようにしてください。相談窓口、連絡先の電話番号等は治験管理室でご確認ください。

■治験概要は、当院の定型を基本に作成してください。

■研究経費の算定で計算結果に小数点以下が発生する場合、小数点以下は切り捨てとなりますのでご注意ください。

<受託研究審査委員会について>

■受託研究審査委員会は、毎月第4金曜日に開催致します。(8月、12月は休会です。)

受託研究審査委員会の開催予定と各種手続きの締め切り日は、ホームページの依頼者サイトでご確認ください。

提出期限に間に合わない場合は、治験管理室事務局までご相談ください。

■継続審査は、通常3月の受託研究審査委員会において行っておりますので、2月末までに資料の提出をお願いします。

<治験の保険外療養費制度について>

■**保険外療養費制度**の対象となる治験期間は、治験薬の服用開始日から服用終了日までの間です。なお、当該期間以外の検査・画像診断の費用を治験依頼者が負担する場合には覚書を締結します。

■治験依頼者が負担する検査・画像診断の範囲は、治験概要に明記されている治験薬の投与期間に実施された、当センターにおける全ての診療に係る検査・画像診断の費用です。

■治験依頼者の負担となる投薬・注射は、治験概要に明記されている治験薬の投与期間に使用された、治験薬と同様の効能効果を有する医薬品の費用です。

<その他>

■画像の複写が必要な場合は、画像フィルム複写申込書に記入し提出してください。

■連絡事項や変更事項等を、ホームページの依頼者サイトの「お知らせ」に掲載しますのでご確認ください。