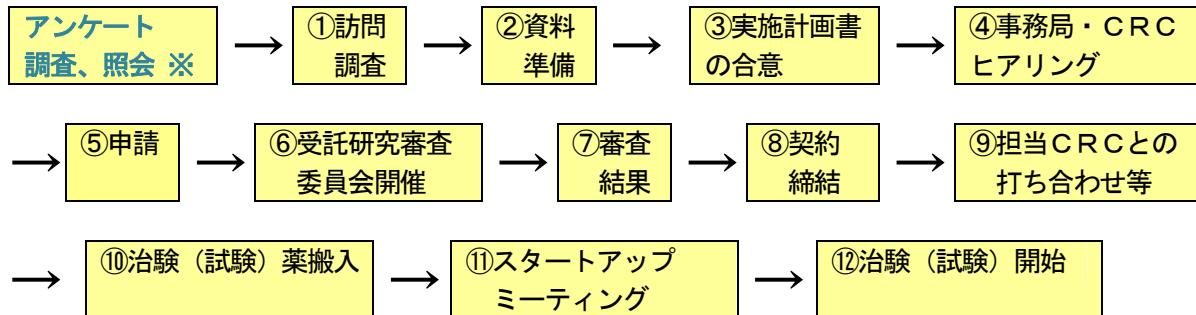


治験・製造販売後臨床試験の申請手続き

1. 新規申請時の手続きについて

1) 新規申請時の流れ



※新規治験の実施可能性アンケートや症例集積性、施設体制の確認等は随時事務局にて受付けております。なお、NHO 本部経由でのご対応の場合はNHO 本部へ手順をご照会ください。

①	申し込みは、電話 (TEL : 0721-53-7010 内線 2173) 等でお願いたします。ご要望に応じ、新規申請の流れ、必要な資料等の説明をします。訪問調査の結果は治験事務局までお伝え下さい。責任医師との合意の日程調整は事務局にて行いますのでご要望ください。なお、訪問調査までにご準備が必要となる資料は事前にご連絡ください。また、当院の体制等は 該当ページ もご覧ください。
②	資料作成の開始は訪問調査の結果以後、申請までの間に書式、同意説明文書、費用算出、契約書等の資料を電子データ等で遣り取りを行い、順次作成いたします。なお、英語履歴書や精度管理記録、資格認定書等資料は依頼者様毎、試験毎に異なっております。お早い目に必要な資料の種類や部数等を事務局までお伝え下さい。
③	治験責任医師との間で、実施計画書の合意を取り交してください。なお、治験管理室職員が立ち会います。
④	事務局・CRCヒアリングは、ご要望により合意日と同日に行うことができます。ヒアリング資料は確認用ですので、正式な署名や捺印は不要です。試験説明30分、質疑応答30分ほどをお願いします。資料はヒアリング日までの郵送でも結構です。必要時はヒアリング質疑応答記録をお願いします。
⑤	原本保管資料 (捺印されたもの) と受託研究審査委員会資料は、原則、 受託研究審査委員会審査予定日 の15日前迄に提出して下さい (郵送可)。申請時に事務局・CRCヒアリング質疑応答記録の提出をお願いすることがあります。(NHO-CRBをご利用の場合は、NHO本部へ運用をお問い合わせ下さい)
⑥	受託研究審査委員会は毎月 (8、12月は除く) 第4金曜日に開催します。
⑦	審査結果と審議後の受託研究審査委員会資料は、受託研究審査委員会終了1週間後ぐらいまでに返送します。依頼者の方で宅急便ラベル (クロネコヤマト指定、着払い用の配達用ラベルに必要事項を記入) を申請時に用意してください。なお、審議結果を受託研究審査委員会終了1週間よりも前に必要とされる場合は、事務局までご相談ください。
⑧	契約締結は、受託研究審査委員会の1週間後を締結日として処理を行います。それよりも早期に契約締結を必要とされている場合は、事務局までご相談ください。
⑨	ワークファイル、スタートアップミーティング等の打ち合わせ、日程調整等を行います。
⑩	治験 (試験) 薬搬入は、契約締結後に行います。
⑪	スタートアップミーティングは、すべての準備が終了した後に治験責任医師、治験分担医師、関係部門と日程を調整して行います。また、必要に応じ実施時期は調整いたします。
⑫	治験 (試験) 開始後も必要に応じて、事務局・CRCとの質疑応答記録の提出をお願いします。

なお、⑤の申請受付締め切り日から⑧の契約締結までの期間は22日間です。これより早い契約締結をご希望の場合は、事務局までご相談ください (NHO-CRB をご利用の場合は、NHO 本部へお問い合わせください)。

2) 新規申請時の提出書類（施設長保管資料、IRB資料）

資料の提出が期日までに間に合わない場合は、事務局までご相談下さい。ご相談いただくことで、資料自体が不要となる場合もございます。また、NHO本部経由でのご対応の場合はNHO本部へ手順をご照会ください。

（製造販売後臨床試験は、提出書類の治験を製造販売後臨床試験と読み替えてください。）

提出書類	事務局 ヒアリング 資料 (*1)	CRC ヒアリング 資料 (*1)	原本保管資料 (捺印された もの)	受託研究審 査委員会資 料 (*1)	備考
説明会資料 (PPT ハンドアウト等)	1部	8部		18部	
書式3 治験依頼書	1部		1部	18部	
治験実施計画書の合意書の写 (*2)			1部	18部	
治験実施計画書	1部	3部	1部	18部	
同意説明文書の案	1部	3部	1部	18部	
症例報告書の見本	1部 (*3)	3部 (*3)	1部 (*3)	18部 (*3)	
治験薬概要書または添付文書・インビューフォーム・パンフレット等	1部		1部	18部	
健康被害に対する被験者用の説明文書	1部	3部	1部	18部	(同意説明文書の中にあれば不要)
健康被害に対する補償の概要 (依頼者のSOP) と保険証書の写し	1部	3部	1部	18部	
被験者へ配付する資料	1部	3部	1部	18部	有る場合のみ
被験者の募集手順 (広告等) に関する資料	1部	3部	1部	18部	有る場合のみ
被験者への支払い (支払いがある場合) に関する資料	1部	3部	1部	18部	
算出基準A 医薬品の臨床試験に係る経費算出基準及びポイント算出表 算出基準B 医療機器の臨床試験に係る経費算出基準表 算出基準D 製造販売後臨床試験に係る経費算出基準及びポイント算出表			1部	(*4)	該当する算出表を選択
様式阪南 旅費算定			1部		
書式1 履歴書			2部	18部	
書式2 治験分担医師・治験協力者 リスト			2部	18部	
書式19-1or 書式19-2 受託研究 (治験) 契約書			2or 3部 (*5)		
書式19-3or 書式19-4 (*5) 契約内容変更に関する覚書	1部	3部	2or 3部 (*5)		必要時
治験薬管理表の見本	1部		1部		
依頼者負担の同種同効薬一覧	1部	3部	1部		有る場合のみ
併用禁止薬一覧	1部	3部	1部		有る場合のみ
ワーク (患者) ファイルの案		1部			
事務局・CRCヒアリング記録			1部		必要時

- (*1) 捺印が間になわない場合は捺印の無い資料での提出をお願いいたします。
- (*2) 治験依頼者と治験責任医師間で署名または記名捺印したもの。
- (*3) 症例報告書の見本は、治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は不要です。また、ご提出が必要となった場合は、重複する部分は省略してください。eCRF の場合等は、プリントアウトしたものをご用意ください。当該提出様式が困難な場合は、治験管理室までご相談ください。
- (*4) 必要時はお願ひすることがあります。
- (*5) 2者契約時は原本2部、3者契約時は原本3部を受託研究審査委員会承認までに提出してください。
- (*6) 新規契約時に関わらず、書式19-1or19-2の修正を行う場合は、書式19-3or19-4を使用してください。

<注>

- ・様式等のダウンロードは、 部分をクリックしてください。
- ・提出書類の部数は依頼者への提出用を含みますが、責任医師保管資料分は含んでおりません。責任医師保管資料は責任医師への説明後に必要分を事務局までご提出ください。

3) 新規申請時の提出書類のファイリング

NHO-CRB を利用される場合でも、受託研究審査委員会資料以外は下記体裁にてご準備下さい。

事務局ヒアリング資料	・ 適当なファイル等に綴じ込んでご提出下さい。
CRCヒアリング資料	・ 各書類1部ずつを3冊、適当なファイ等に綴じ込んで下さい。なお、説明会資料はファイルへの綴じ込みは不要です。 ・ ワーク（患者）ファイルの案は別に提出して下さい。
原本保管資料 (施設長保管資料)	・ KOKUYO 7-RT680B チューブファイル (又は類似のもの) を1冊ご用意して下さい。 ・ ファイル表紙及び背表紙には研究課題名、会社名を明記し、「施設長ファイル」の記載をお願いいたします。 ・ 必要となる資料を綴じたものをご提出ください。 ・ 書式1、2、19-1or19-2、19-3or19-4は、別に透明クリアファイルに差し込んで提出してください。
責任医師保管資料	・ KOKUYO 7-RT680B チューブファイル (又は類似のもの) を1冊ご用意して下さい。 ・ ファイル表紙及び背表紙には研究課題名、会社名を明記し、「責任医師ファイル」の記載をお願いいたします。 ・ 必要となる資料を綴じたものをご提出ください。
受託研究審査委員会資料 (原本の写し等)	・ 提出書類の表の順に1人分ずつ18冊、適当なファイルに綴じ込んで下さい。 ・ ファイル表紙または背表紙には研究課題名、会社名を明記して下さい。

資料の提出先や提出動線等の不明点につきましては、事務局までお問い合わせ下さい。