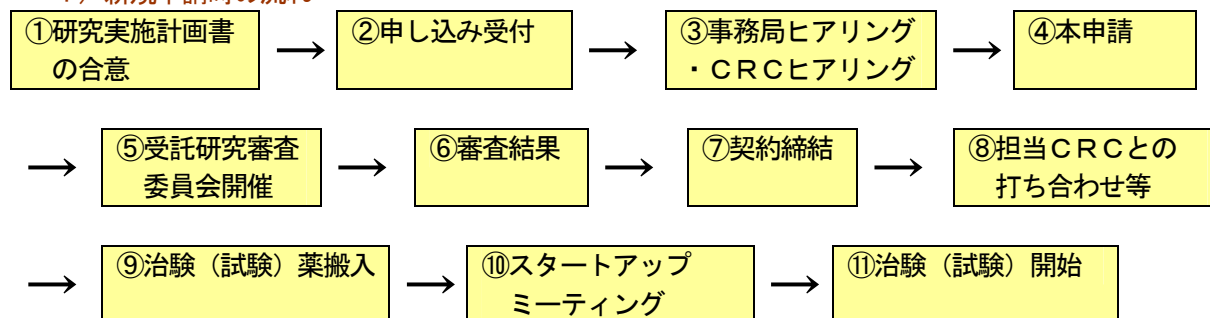


治験・製造販売後臨床試験の申請手続き

1. 新規申請時の手続きについて

1) 新規申請時の流れ



①	研究責任医師との間で、研究実施計画書の合意を取り交わしてください。
②	申し込み受付日は、電話（TEL：0721-53-7010 内線2173）で予約をしてください。新規申請の流れ、必要な資料の説明をします。終了後に、事務局ヒアリング・CRCヒアリング日の予約をしてください。
③	事務局ヒアリングとCRCヒアリングは、通常、同日に行います。事務局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。CRCヒアリングは、研究説明30分、質疑応答30分ほどでお願いします。事務局ヒアリングおよびCRCヒアリング資料はヒアリング日の1週間前に郵送して下さい。ヒアリング質疑応答記録をお願いします。
④	本申請日の予約は、電話（TEL：0721-53-7010 内線2173）で受付をします。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前月末迄に提出して下さい。新規申請時の原本保管資料は、原則、持参してください。原本保管資料の確認後、受託研究審査委員会資料を用意してください（郵送可）。本申請時に事務局・CRCヒアリング質疑応答記録の提出をお願いします。
⑤	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。
⑥	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、審議資料に応じて返信用封筒またはダンボール箱で返送します。依頼者の方で資料が入る返信用封筒（宛名記載、切手貼付）、またはダンボール箱に貼付する宅急便ラベル（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）を本申請時に用意してください。
⑦	契約締結は、受託研究審査委員会の翌月10日（休日の場合は休み明け）に行います。
⑧	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を行います。
⑨	治験（試験）薬搬入は、契約締結後に行います。
⑩	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研究責任医師、研究分担医師、関係部門と日程を調整して行います。
⑪	治験（試験）開始後も、適宜、事務局・CRCとの質疑応答記録の提出をお願いします。