

## 治験の実施から終了について

### 治験の実施

実際の治験実施前までに必要な資料があります

#### 1. 治験薬管理表 1部

◆ 雛形あります

◆ 準備されているものがあれば、A4 1枚で収まる程度に作成してください

#### 2. 当院採用薬に基づいた、同種同効薬一覧 1部

#### 3. 当院採用薬に基づいた、併用禁止薬一覧 1部

当院の医薬品集は電子データにてご提供可能です

#### 4. 調剤情報書 1部

A4用紙1枚に、調剤時の注意事項等をまとめて下さい。

例) 空箱保管の有無、使用済み容器回収の有無、説明書の有無…など

#### 5. 治験薬払い出し伝票 ※注射薬のみ必須

◆ 雛形あります

A5サイズで2枚複写

#### 6. 臨床研究審査委員会提出書類一覧

◆ 雛形あります

◆ IRB 審議資料は、保管資料分から作成しておりますので、IRB 用資料の提出は不要です

◆ IRB 前月の締め切り（主に月末）までに電子データにてご提供下さい

### 負担軽減費について

◆ 外来：来院1回につき7,000円

◆ 入院：入退院1回につき7,000円

※請求金額には、別途税金が加算されます

### 資料の送付について

◆ 書類は全て事務局で保管しているため、統一書式以外の書類（計画書、概要書、各種添付資料など）については責任医師と病院長（事務局）で基本1部保管とさせていただいております

◆ 可能な限り「両面印刷・ホチキスなし」でご提出をお願い致します

### 直接閲覧の実施

- 平日9:00~17:00の間で実施可能です
- 日時の調整は担当CRC経由で行ってください

- 日時が決定したら、院内 CRC 宛に電子メールにて申し込みをして下さい
- 直接閲覧終了後、モニタリング・監査結果を電子メールにて送信して下さい
  - ◆ メールの様式がございました

## 招聘状について

当院の職員が説明会等に出席する場合、招聘状をご提出いただく必要があります

必要書類 各一部

- ◆ 病院長宛の招聘状
- ◆ 参加者宛の招聘状
- ◆ 式次第（スケジュールがわかるもの）
  - ※実費支給の内容（旅費、宿泊費）、謝金など記載

## 治験の終了

- 資料の保管時はラインリスト等について、CD-ROM での保管をご検討ください