

治験・製造販売後臨床試験のヒアリングに関する提出書類・資料一覧

2023/4/3

(資料名)	(書式番号等)	(資料の説明)
【ヒアリング資料】依頼者施設間で概ね合意が得られていれば未固定で提出可		
<日本語版> 治験実施計画書(別紙、別冊、補遺含む)		英語が原本の場合もヒアリング時の提出は日本語(対訳)版のみで可
<日本語版> 治験薬概要書		英語が原本の場合もヒアリング時の提出は日本語(対訳)版のみで可
<施設版> 同意説明文書・同意書	記載案、テンプレートあり	利益相反、負担軽減費に関する記載案あり、同意書についてはテンプレートあり ヒアリング資料提出までに、当院指定の内容を組み込んだ案を提示のうえ協議こと
治験の費用の負担について説明した文書	テンプレートあり	被験者への支払いに関する資料(負担軽減費及び主に支給対象外経費に該当する費用)
治験実施に係る理由書	テンプレートあり	
治験の概要を説明する資料		必須ではないが可能な場合は提供

- 書類・資料提出方法：電子(PDF)にて、治験事務局(toridai-chiken@ml.med.tottori-u.ac.jp)に提出、紙資料の提出不要
- 提出期限:ヒアリング開催の10日前まで
- ヒアリング後、議事要旨案の作成にご協力ください(治験審査委員会の補助資料として使用)
 - ① 治験事務局より、ヒアリング情報(課題名等及び参加者)を記入した議事録ひな形(Word)を送ります
 - ② 担当CRC(Cc.治験事務局)宛に提出(Word)してください
 - ③ 担当CRCが確認・追記のうえ、治験事務局に提出
 - ④ 治験事務局で最終確認固定した後に治験依頼者(担当モニター)に提供