

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

2023/12/1

(資料名)	(資料の説明)
【ヒアリング資料】	
<日本語版> 治験実施計画書	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
<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
治験実施に係る理由書	テンプレートあり：HPよりダウンロード → https://amirt.med.tottori-u.ac.jp/crsc/client/clinical-trial/template/
治験の概要を説明する資料	必須

- 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7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

※ 必要に応じて、IRB申請に必要な資料の作成状況をヒアリングにて確認します
CRC又は事務局と協議のうえ準備を進めてください