

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

2025/2/1

(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

● 申請方法

提出先：Agathaシステム

連絡先：治験事務局 (toridai-chiken@ml.med.tottori-u.ac.jp)

● 提出期限

ヒアリング開催の8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)を記入した議事要旨テンプレート(Word)をAgathaシステムに格納
- ② CRAはAgathaシステムから資料を入手し案を作成
- ③ 担当CRC及び治験事務局にレビュー依頼
- ④ 治験事務局で最終確認後固定(PDF)

※ 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