

【ヒアリング後の書類提出等について】

【契約関連書類】（提出先：契約担当）

ヒアリングの1週間後までに（提出方法：メール）

- ヒアリングの協議内容を反映した経費積算表・ポイント算出表(案)
- 契約書・各種覚書（draft 版）

IRB の前月末までに（提出方法：メール）

- 契約書・各種覚書（FIX 版）

IRB の1週間後までに（提出方法：紙媒体にて郵送）

- 契約書・各種覚書（依頼者押印済み）

詳細はホームページ「契約手続きについて 治験_新規」

<https://www.h.kpu-m.ac.jp/ctc/client/trial/contract/trial-1.html> をご確認ください。

【利益相反関連書類】（提出先：IRB 担当）

利益相反に関する調査結果が得られたら（提出方法：メール）

- 開示すべき利益相反が「有」と確認された場合は、追加対応が必要となります。
同意説明文書（表紙、利益相反に関して記載されたページのみ）を PDF 形式にてご提出ください。当方より利益相反委員会事務局に提出します。

【IRB 関連書類等】

IRB の3週間前までに【IRB 担当へメール添付送信】

- エクセルプロトコル（FIX 版）：契約期間、契約例数、契約金額を固定し、その内容を反映したうえでご提出ください。
- 書式2（word）：エクセルプロトコル（FIX）と一緒にご提出ください。

なお、この時期を目途に、IRB にて治験概要説明を行う医師、IRB 開催日時および場所、説明する内容等について、担当 CRC を交えて確認を進めておいてください。（治験責任医師には IRB 担当からも開催概要を連絡いたします。）

IRB の2週間前の正午までに

- 書式3、IRB 審査資料（書式3に記載された資料）：DDTS にて IRB 審議資料として治験事務局へ交付してください。
- 治験実施計画の概要（病院様式1）、治験概要書_レセプト（病院様式19）：DDTS にてその他文書として治験事務局へ交付してください。

詳細はホームページ「書類作成の留意事項・必要書類一覧（治験 新規申請）」 をご確認ください。

※※ お 願 い ※※

郵便物等は、平日（日中）着となりますよう、ご配慮のほどお願いいたします

★土・日 および 祝日・振替休日 は、お受け取りできません★