

この度は、御社の治験にお声がけをいただき誠にありがとうございます。
今後は下記手順で進めさせていただきたいと思っておりますので、どうぞよろしくお願い致します。

①選定前ヒアリング

- ・責任医師との面会希望日(複数日)をご提示ください。
- ・施設選定のために必要な調査がございましたら事前にお送りください。
- ・責任医師の履歴書(暫定版)をお渡します。
- ・お答えした実施症例数はあくまで予定です。②以降での検討で変更になる可能性があります。
- ・返送が必要な資料等がある場合は、資料送付時に返送用レターパック等を同封してください。

* 選定の結果連絡後

②治験受諾についての院内検討

受諾可能か、関係各部署と院内検討会を行いますので、下記資料をご提供ください。

- ファイリング資料(6部:責任医師、治験管理室長、治験薬管理者、CRC×2、事務局)
 - ・治験実施計画書(案) ・同意説明文書(案)
 - ・治験薬概要書 ・治験薬関連手順書 ・検査関連手順書(放射線関連含む)

- ①上記資料の準備ができましたら事務局までご連絡ください。
各部署への事前説明と院内検討会の日程調整をさせていただきます。
院内検討会の開催は、資料到着後2～3週間後となります(原則、院内スタッフのみで行います)。
ご提供いただいた資料について、事務局、CRCよりお問い合わせさせていただく場合があります。
- ②院内でのコンセンサスがとれましたら合意の準備を進めます。
→誠に申し訳ありませんが、場合によってはご希望に添えない場合もあります。

③選定後ヒアリング

必要に応じて選定後ヒアリングを行います。

④合意

合意に向けて日程調整を行います。
合意までに必要な書類等ありましたらご提示ください。

合意時: 契約実施症例数・申請IRB月の最終決定をします。(合意日からIRBまでは6週間必要です。)

合意後、事務局・CRCそれぞれと打ち合わせを進めていただきます。

尚、ご不明な点がございましたら、事務局(池田)までお問い合わせください。

- * * 責任医師との連絡を含めて依頼者との窓口は事務局に一本化しております。
ご理解とご協力をお願いします。